

Expediente: Ley de Atención y Ordenación Farmacéutica de La Comunidad Autónoma de La Rioja.

Referencia: mab

MEMORIA JUSTIFICATIVA

Al amparo de lo dispuesto en el artículo 34.2 de la Ley 4/2005, de 1 de junio, de Funcionamiento y Régimen Jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja, el borrador del anteproyecto de la Ley de Atención y Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja, se acompaña de la presente memoria.

Todas las nomas que se mencionan a lo largo de la presente memoria se enuncian de forma abreviada. En el anexo se relacionan todas ellas por orden cronológico con su denominación extensa.

Índice:

1.-NECESIDAD DE LA APROBACIÓN DE LA NUEVA NORMA.

2.-ADECUACIÓN AL OBJETO Y FINALIDAD FIJADOS EN LA RESOLUCIÓN DE INICIO.

A. Adecuación al objeto y finalidad fijados en la resolución de inicio:

– ESTRUCTURA:

- Títulos, capítulos, artículos y disposiciones.

B. Principios de buena regulación.

3.-INCIDENCIA EN EL MARCO NORMATIVO EN QUE SE INSERTA, RELACIÓN DE LAS DISPOSICIONES AFECTADAS Y LA TABLA DE VIGENCIAS DE LAS DISPOSICIONES ANTERIORES SOBRE LA MISMA MATERIA.

A. Marco normativo en que se inserta.

- Europeo
- Estatal en materia de sanidad, productos farmacéuticos, atención y ordenación farmacéutica.
- Otras normas estatales.
- Autonómico en materia de salud, atención y ordenación farmacéutica.
- Otras normas autonómicas.

B. Incidencia en el marco normativo en que se inserta.

C. Disposiciones afectadas.

D. Remisiones a otras normas.

E. Tabla de vigencias de las normas autonómicas relacionadas.

4. VALORACIÓN DE LOS EFECTOS PREVISIBLES QUE PUEDAN SEGUIRSE DE SU APLICACIÓN.

a) Impacto económico.

b) Impacto presupuestario.

c) Impacto jurídico.

d) Impacto social.

e) Impacto de género.

5. ESTUDIOS E INFORMES PREVIOS QUE LE SIRVEN DE FUNDAMENTO.

6. RELACIÓN DE AQUELLOS INFORMES O TRÁMITES QUE SE CONSIDEREN NECESARIOS EN LA TRAMITACIÓN DEL EXPEDIENTE.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 1 / 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

Anexo I. RAZONAMIENTO DEL ARTICULADO.

Anexo II. ÍNDICE CRONOLÓGICO DE NORMAS ABREVIADAS.

1.-NECESIDAD DE LA APROBACIÓN DE LA NUEVA NORMA.

La práctica administrativa experimentada desde la publicación de la Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja en el funcionamiento de los establecimientos, servicios y depósitos farmacéuticos, así como la normativa europea y estatal que se ha ido aprobando desde entonces, han permitido detectar algunos aspectos no regulados y otros que conviene revisar y modificar y, en consecuencia, apreciar la ineludible necesidad de:

- a. Facilitar el conocimiento y la aplicación de la ley, dada la especificidad de la materia que regula, con una estructura ordenada, el establecimiento de unas definiciones y la remisión en materia de productos farmacéuticos, de competencia legislativa exclusiva estatal, a la normativa estatal vigente (esto es en medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal).
- b. Regular el funcionamiento de los establecimientos, servicios y depósitos farmacéuticos no contemplados en la ley actual: botiquines y depósitos de medicamentos, servicios y depósitos de centros sanitarios y veterinarios, depósito de medicamentos del centro penitenciario y las unidades de radiofarmacia.
- c. Revisar los criterios de planificación farmacéutica con el fin de mejorar la atención farmacéutica de la ciudadanía.
- d. Ordenar la atención farmacéutica a la ciudadanía dentro del marco regulatorio actual el cual garantiza la unidad de mercado y en un nuevo contexto caracterizado por la presencia de las redes de telecomunicaciones, en especial de internet, como vehículo de transmisión e intercambio de información y medio de compraventa de todo tipo de productos, incluidos los farmacéuticos conforme a unos determinados requisitos. Nuevo marco legal con el que se pretende favorecer la competencia y mejorar el acceso a los productos y servicios de calidad.

Nueva realidad que ha incidido en materia de atención y ordenación farmacéutica tal y como recogen las normas aprobadas en los últimos 10 años: Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre; Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios del año 2015 y RD 666/2023, de 18 de julio. Así mismo, otras leyes, como la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, afectan al contenido de la ley que ahora se proyecta, en especial al régimen de publicidad de las oficinas de farmacia.

- e. Regular nuevas actividades y otras funciones adicionales de los establecimientos farmacéuticos, por ejemplo: 1) La venta al público a través de sitios web de medicamentos de uso humano y veterinario no sujetos a prescripción médica; 2) La entrega de medicamentos, alimentos dietéticos para usos médicos especiales y productos sanitarios en el domicilio de las personas conforme a unos requisitos o 3) La posibilidad de prestar otras actividades sanitarias en la oficina de farmacia.
- f. Dotar de mayor seguridad jurídica a los procedimientos administrativos, de tal manera que se regulen todos los relacionados con las oficinas de farmacia.
- g. Desarrollar los requisitos de la atención farmacéutica en centros hospitalarios, de asistencia social y psiquiátricos, en desarrollo de la regulación básica establecida en el RD Ley 16/2012, de 20 de abril.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales		2024/0842948
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1	Director General de Prestaciones y Farmacia			
2				

- h. Actualizar el régimen jurídico de la distribución de medicamentos de acuerdo a las últimas modificaciones contenidas en el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el RD 782/2013, de 11 de octubre. En concreto se recogen nuevas figuras y se considera necesario establecer mayor control en la distribución de medicamentos.
- i. Actualizar el régimen sancionador de los establecimientos, servicios y depósitos farmacéuticos en relación al nuevo contexto normativo europeo y estatal y a la jurisprudencia relacionada.
- j. Adecuar el texto normativo a otras normas relacionadas, entre ellas al RD 1718/2010, de 17 de diciembre; RD 1015/2009, de 19 de junio y RD 1675/2012, de 14 de diciembre.

2.-ADECUACIÓN AL OBJETO Y FINALIDAD FIJADOS EN LA RESOLUCIÓN DE INICIO.

A. El anteproyecto se adecúa al objeto y finalidad que prevé la Resolución de inicio del procedimiento.

- **ESTRUCTURA.** La ley sigue el mismo esquema que la Ley 8/1998, de 16 de junio, si bien es objeto de las modificaciones necesarias consecuencia de a las novedades introducidas. Así:
 - El Título I “Disposiciones generales”, incluye como novedad un artículo con definiciones y comprende 4 artículos: “Objeto y ámbito de aplicación” (art. 1); “Definiciones” (art. 2); “Intervención de los poderes públicos” (art. 3) y “Establecimientos, servicios y depósitos farmacéuticos” (art. 4).
 - El Título II “Atención farmacéutica en establecimientos, servicios y depósitos farmacéuticos”. Se estructura en 8 capítulos: I “Oficinas de farmacia”; II “Botiquines farmacéuticos”; III “Servicios de farmacia de atención primaria”; IV “Servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de centros hospitalarios, de asistencia social y psiquiátricos”; V “Depósito de medicamentos del centro penitenciario”; VI “Depósitos de medicamentos de centros sanitarios y veterinarios”; VII “Unidades de radiofarmacia” y VIII “Servicios farmacéuticos de la administración sanitaria”.
A su vez, el Capítulo I “Oficinas de Farmacia” se estructura en 3 Secciones: 1ª “Funciones, recursos humanos, obligaciones y publicidad”; 2ª “Planificación farmacéutica” y 3ª “Procedimientos”.
Como novedades dentro del Capítulo I destacan dentro de la Sección 1ª “Funciones, recursos humanos, obligaciones y publicidad”, los artículos relativos a los recursos humanos (8, 9, 10, 11, 12 y 17), horarios de atención de atención al público, servicio de guardia y vacaciones (13, 14, 15 y 16) y el 18 dedicado a la “Publicidad, información al público y señalización”; dentro de la Sección 2ª “Planificación farmacéutica”, el art. 19 el cual revisa los criterios de planificación; y dentro de la Sección 3ª “Procedimientos”, los requisitos de los locales de las oficinas de farmacia (art. 20.2), el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia (art. 21), la regulación pormenorizada de los traslados y transmisiones (artículos 22, 23, 24, 26, 27 y 28) y el 29 relativo a los supuestos de cierre.
En el Capítulo II “Botiquines farmacéuticos” destaca la regulación dentro del articulado (art. 31) del botiquín farmacéutico excepcional de carácter temporal (la ley anterior lo regulada en una disposición adicional).
El Capítulo III “Servicios de farmacia de atención primaria” incluye un único artículo, el 32, titulado de igual forma.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 3 / 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

El Capítulo IV “Servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de centros hospitalarios, de asistencia social y psiquiátricos” se estructura en el art. 33 “Autorización y responsabilidad” y dentro del mismo, en la Sección 1ª “Servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de centros hospitalarios” que comprende los artículos 34 a 40 y en la Sección 2ª “Servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de centros de asistencia social y psiquiátricos” que comprende el único artículo 41, titulado con el mismo nombre. Destaca la regulación en artículos diferenciados (artículos 36, 37 y 38) de la adquisición, dispensación y circulación interna de medicamentos.

El Capítulo V “Depósito de medicamentos del centro penitenciario” con un único artículo, el 42, titulado de igual forma.

El Capítulo VI “Depósitos de medicamentos de centros sanitarios y veterinarios” regula estos depósitos en el art. 43 e incluye el art. 44 relativo a la venta directa de medicamentos de uso humano a profesionales de la salud.

El Capítulo VII “Unidades de radiofarmacia” regula en el art. 45 estas unidades.

El Capítulo VIII “Servicios farmacéuticos de la administración Sanitaria” regula en el art. 46, titulado con el mismo nombre, dichos servicios.

- El Título III “Distribución de medicamentos de uso humano” comprende 4 artículos relativos a las actividades de distribución e intermediación (47), “Procedimientos” (48), “Buenas prácticas de distribución de medicamentos” (49) y personal farmacéutico (50).
- El Título IV “Incompatibilidades” con un único artículo, el 51, relativo al régimen de incompatibilidades del ejercicio profesional en los establecimientos, servicios y depósitos regulados en la ley, así como del personal responsable adjunto de oficinas de las farmacias.
- El artículo “Información, promoción y publicidad de los medicamentos y productos sanitarios” (52) no se recoge dentro del mismo título que las incompatibilidades sino en un Título diferente, el V.
- El Título VI “Medicamentos veterinarios” contiene en el art. 53 su régimen jurídico específico y competencias en esta materia por consejerías. El art. 54 regula su dispensación y el 55 su distribución.
- El Título VII “Régimen sancionador” se estructura en los siguientes artículos: 56 “Inspección”; 57 “Disposiciones generales”; 58 “Infracciones”; 59 “Sanciones”; 60 “Procedimiento”; 61 “Responsabilidad”; 62 “Prescripción”; 63 “Medidas cautelares” y 64 “Otras medidas”.
- Contiene diez disposiciones adicionales, seis disposiciones transitorias, la disposición derogatoria única y cinco disposiciones finales.
- Se asigna un título a cada una de las disposiciones adicionales, transitorias, finales y derogatoria.
- El contenido de la disposición adicional quinta de la ley anterior, relativa a la continuidad de la atención farmacéutica en municipios de farmacia única, pasa a regularse en el art. 31.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 4 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Director General de Prestaciones y Farmacia				
2				

- La disposición adicional segunda “Traslados de oficinas de farmacia” hace referencia en su apartado 2 al contenido de la disposición adicional cuarta de la ley anterior relativa a los traslados de las oficinas de farmacia autorizadas al amparo del Real Decreto 909/1978, de 14 de abril (núcleos aislados de población).

Y añade el régimen jurídico aplicable a los traslados de oficinas de farmacia autorizadas a una distancia inferior a 250 metros, así como el traslado de oficinas de farmacia autorizadas no solo en un núcleo aislado de población sino también en un sector de expansión urbanística, en los casos y en las condiciones que se regulan.

- La disposición adicional tercera “Tramitación de expedientes sancionadores en materia de medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal” se corresponde con la disposición adicional sexta de la ley anterior.
- Las disposiciones adicionales cuarta “Concierto para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de La Rioja” y quinta “Colaboración con el Colegio Oficial de Farmacéuticos de La Rioja”, en adelante COF, se corresponden con la disposición adicional primera bis y tercera de la ley anterior.
- Elimina la disposición transitoria primera relativa a los farmacéuticos titulares municipales.
- Añade las disposiciones: adicional sexta “Reserva de nuevas oficinas de farmacia para farmacéuticas o farmacéuticos con discapacidad”; adicional séptima “Buenas prácticas de dispensación de medicamentos”; adicional octava “Eliminación de residuos”; adicional novena “Modo de baremar en el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia”, adicional décima “Plazo de resolución de los procedimientos”; transitoria segunda “Titularidad de oficinas de farmacia, secciones y actividades de adquisición y venta de productos de venta tradicional en la oficina de farmacia”; transitoria tercera “Requisitos de los locales de las oficinas de farmacia”; transitoria cuarta “Depósitos de medicamentos de centros sanitarios y veterinarios”; transitoria quinta “Botiquines farmacéuticos”; transitoria sexta “Depósitos de medicamentos de centros de asistencia social y psiquiátricos”; final primera “Título competencial”; final tercera “Remisiones normativas” y final cuarta “Régimen jurídico supletorio”.

B. De conformidad con el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, esta ley se ha elaborado bajo los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. En consecuencia, se dicta por razones de interés general, conteniendo la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir, de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea y contribuyendo a generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, acorde con los importantes fines que persigue.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 5 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

3.-INCIDENCIA EN EL MARCO NORMATIVO EN QUE SE INSERTA, RELACIÓN DE LAS DISPOSICIONES AFECTADAS Y LA TABLA DE VIGENCIAS DE LAS DISPOSICIONES ANTERIORES SOBRE LA MISMA MATERIA.

A. Marco normativo en el que se inserta:

- Europeo:
 - Directiva 2000/31/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio, relativa a determinados aspectos de los servicios de la sociedad de la información, en particular, el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre comercio electrónico).
 - Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
 - Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.
 - Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE.
 - Directiva 2011/62/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.
 - Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE , en lo referente a la farmacovigilancia.
 - Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
 - Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.
 - Reglamento (CE) 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 noviembre 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) 726/2004.
 - Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.
 - Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre un enfoque estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente.
 - Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de noviembre de 2021, sobre una estrategia farmacéutica para Europa.
- Estatal en materia de productos farmacéuticos, sanidad, medicamentos y productos farmacéuticos, atención y ordenación farmacéutica:
 - Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, por el que se regula el establecimiento, transmisión o integración de oficinas de farmacia.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 6 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Orden del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el Real Decreto de 14 de abril de 1978 sobre establecimiento, transmisión e integración de oficinas de farmacia.
 - Orden del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social de 17 de enero de 1980, por la que se desarrolla el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, por el que se regula el establecimiento, transmisión e integración de las oficinas de farmacia.
 - Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
 - Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano.
 - Ley 16/1997, de 25 de abril, por la que se regulan los servicios de las oficinas de farmacia.
 - Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
 - Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
 - Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
 - Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
 - Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
 - Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
 - Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.
 - Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de Medidas Urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
 - Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.
 - Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
 - Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.
 - Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
 - Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos.
 - Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
 - Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.
- Otras normas estatales:
 - Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se desarrolla el Reglamento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
 - Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre Libre Acceso a las Actividades de Servicios y su Ejercicio, de transposición de la Directiva de Servicios a nuestro ordenamiento jurídico y de carácter básico en

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 7 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- relación a la eliminación de las barreras legales y administrativas que obstaculicen o limiten las libertades de establecimiento y de prestación de servicios.
- Texto refundido de la Ley General de derechos de personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre.
 - Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.
 - Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
 - Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
 - Reglamento europeo de protección de datos personales... Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 (...) relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
 - Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.
 - Real Decreto 822/2021, de 28 de septiembre, por el que se establece la organización de las enseñanzas universitarias y del procedimiento de aseguramiento de su calidad.
- Autonomía en materia de salud, atención y ordenación farmacéutica:
 - Orden de la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social de 24 de julio de 1992, por la que se regula el registro y autorización de Consultorios Rurales.
 - Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja. Modificada por:
 - Ley 10/2003, de 19 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas para el año 2004.
 - Ley 7/2006, de 18 de octubre, de modificación de la Ley 8/1998, de 16 de junio.
 - Ley 5/2008, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas para el año 2009
 - Ley 6/2009, de 15 de diciembre, de Medidas fiscales y administrativas para el año 2010.
 - Ley 5/2014, de 20 de octubre, de administración electrónica y simplificación administrativa.
 - Ley 3/2017, de 31 de marzo, de Medidas Fiscales y Administrativas para el año 2017.
 - Ley 2/2018, de 30 de enero, de Medidas fiscales y Administrativas para el año 2018.
 - Ley 17/2022, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas para el año 2023.
 - Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud.
 - Decreto 10/1994, de 18 de febrero, por el que se regulan las estructuras de atención de las Zonas Especiales de Salud.
 - Decreto 55/1996, de 13 de septiembre, para el ejercicio por la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social de determinadas competencias en materia de oficinas de farmacia.
 - Decreto 14/1997, de 7 de marzo, de horarios de oficinas de farmacia.
 - Decreto 40/1997, de 30 de julio, por el que se asigna a la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social funciones en materia de transmisión y traslado de oficinas de farmacia y se regula la distancia entre estas.
 - Decreto 24/2000, de 19 de mayo, por el que se establecen normas sobre regulación de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 8 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Decreto 25/2000, de 19 de mayo, por el que se regula atención farmacéutica prestada a través de botiquines en la Comunidad Autónoma de La Rioja.
- Resolución de 29 de diciembre de 2003 de la Consejería de Salud y Desarrollo Sanitario (BOR 6/1/2004) por la que se aprueba el protocolo de aplicación del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, a las Oficinas de Farmacia y Servicios Farmacéuticos autorizados.
- Decreto 66/2005, de 4 de noviembre, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización y registro de licencias para la fabricación de productos sanitarios a medida y de las licencias para la distribución de productos sanitarios y se crea el registro oficial de establecimientos de productos sanitarios autorizados en la Comunidad Autónoma de La Rioja.
- Decreto 15/2007, de 30 de marzo, por el que se regula el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia.
- Decreto 121/2007, de 5 de octubre, por el que se constituye el Área de Salud de la Comunidad Autónoma de La Rioja.
- Decreto 80/2009, de 18 de diciembre, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja.
- Orden 6/2013, de 28 de octubre, de la Consejería de Salud y Servicios Sociales, de creación y agrupación de Zonas Básicas de Salud, y delimitación de su ámbito territorial.
- Decreto 81/2021, de 29 de diciembre, por el que se establece la competencia y el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en la Comunidad Autónoma de La Rioja.
- Otras normas autonómicas:
 - Ley 4/1999, de 31 de marzo, de Colegios Profesionales de La Rioja.
 - Ley 4/2005, de 1 de junio, de Funcionamiento y Régimen Jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja.
 - Ley 1/2023, de 31 de enero, de accesibilidad universal de La Rioja.
 - Decreto 155/2023, de 21 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Políticas Sociales y sus funciones en desarrollo de la Ley 3/2003, de 3 de marzo, de Organización del Sector Público de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

B. Incidencia en el marco normativo en el que se inserta:

- En materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal, se aplica directamente la normativa estatal de productos farmacéuticos, dictada al amparo del art. 149.1. 16ª de la CE.
En concreto: 1) A lo largo de todo el texto normativo de la nueva ley se establecen remisiones a toda la normativa específica estatal, con carácter general, y que son las relacionadas en la letra A; 2) Las infracciones en esta materia son las tipificadas en el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y 3) La disposición adicional tercera de la nueva ley hace referencia a determinados aspectos de la tramitación de los expedientes sancionadores en esta materia

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 9 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

(competencia a tramitar los expedientes sancionadores e imponer las sanciones, procedimiento sancionador y su plazo de resolución).

- En materia de atención y ordenación farmacéutica, la nueva ley actualiza la ley anterior de acuerdo con la normativa básica o autonómica de desarrollo que se relaciona en la letra A, así como con la jurisprudencia y con las necesidades derivadas de la práctica administrativa, tal y como se ha ido exponiendo a lo largo de la memoria.

C. Disposiciones afectadas:

Norma	Artículo que le afecta	Artículo afectado
Decreto 55/1996, de 13 de septiembre.	Ver tabla 1 del punto 2 de esta memoria (explicación de la disposición derogatoria única).	Todos
Decreto 14/1997, de 7 de marzo.	Ver tabla 2 del punto 2 de esta memoria (explicación de la disposición derogatoria única).	Todos
Decreto 40/1997, de 30 de julio.	Ver tabla 3 del punto 2 de esta memoria (explicación de la disposición derogatoria única).	Todos
Ley 8/1998, de 16 de junio.	Ver punto 2 de esta memoria.	Todos
Decreto 25/2000, de 19 de mayo.	Art. 30.2: Añade el criterio preferente de la misma zona farmacéutica, y de mayor disponibilidad o menor población en el procedimiento de adscripción del botiquín farmacéutico.	Art. 15.1.4º. Criterios de vinculación: máxima puntuación a titular de oficina de farmacia de localidad más próxima.
	Art. 30.4: Añade la obligación de exhibir en el exterior del botiquín la dirección y el horario de la oficina de farmacia de guardia, señalando la más próxima y las de horario superior al ordinario cuando cubren el servicio de guardia.	Art. 16.3: Exposición al público del horario de funcionamiento.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 10 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

	<p>Disposición final tercera dos: las referencias efectuadas en otras normas a la Ley 8/1998, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes en esta ley:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Artículos 5.a) y 7.c): Atención farmacéutica continuada. - Art. 6.2.d): Entrega a domicilio de determinados medicamentos, alimentos dietéticos para usos médicos especiales y productos sanitarios a personas en situación de dependencia o discapacidad conforme a unos requisitos. - Art. 6: Funciones de las oficinas de farmacia. - Título VII: Régimen sancionador. 	<p>Remisiones a la Ley 8/1998, de 16 de junio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En los artículos 9.1 y 15.3 a la actividad farmacéutica continuada (art. 4.1.c]) y a incapacitados y desvalidos (art. 5.15). - En el art. 16.3 respecto a las funciones de las oficinas de farmacia (art. 4). - En el art. 19.2 al régimen disciplinario de botiquines.
Decreto 15/2007, de 30 de marzo.	Art.21.2: Añade los principios de publicidad y reserva a personas con discapacidad al procedimiento de nuevas oficinas de farmacia.	Art. 4.1. Principios del procedimiento.
	Art.21.3.c): Plazo máximo de designación de local de 6 meses salvo causas ajenas a personas adjudicatarias debidamente justificadas, que podrá ampliarse 6 meses.	Art. 16.1: Designación de local en el plazo de 3 meses desde la publicación de la resolución de adjudicación. También por aplicación del art. 21.3 de la LPAC.
	Art.21.3. Presentación de acreditación de la disponibilidad jurídica del local, referencia catastral y solicitudes de las licencias municipales correspondientes en el plazo de un mes desde la autorización de las instalaciones de la oficina de farmacia (de obras y ambiental en su caso).	<p>. Art. 16.1.a): Acreditación de la disponibilidad jurídica del local de forma previa a la autorización de las instalaciones antes de la autorización del local de la oficina de farmacia.</p> <p>. -Art. 18.2. Exige únicamente la copia de la solicitud de la licencia ambiental una vez autorizado el local de la oficina de farmacia.</p> <p>En ninguno de los dos artículos se exige la identificación de la referencia catastral.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Las remisiones a la nueva Ley 8/1998 de 16 de junio se han de entender a la nueva ley (disposición final tercera dos). - En cuanto a los artículos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ El art.19 se refiere a la planificación farmacéutica. ▪ No prevé los municipios turísticos como criterio de apertura, por lo que el apartado 7 del art. 4 del Decreto 15/2007 de 30 de marzo se deroga (disposición derogatoria única) 	<ul style="list-style-type: none"> - Remisiones a Ley 8/1998, de 16 de junio. - En cuanto a los artículos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Remisión al art. 4.3: es una remisión genérica a planificación. ▪ Remisión al art. 4.7: Cómputo habitantes de segunda residencia.
	Disposición adicional novena relativa al modo de baremar en el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia y acceso al concurso en la que se tiene en cuenta la situación de discapacidad y la experiencia en municipios de menos de 500 habitantes o de 600 incluida la población de los municipios con botiquín farmacéutico adscrito.	Artículo 15.5 y apartado III.1 del Anexo al mismo, referido a la experiencia profesional del Decreto 15/2007, de 30 de marzo.
	Disposición adicional novena relativa al modo de baremar en el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia y acceso al concurso en la que se establece la obligatoriedad de presentación de las solicitudes por medios electrónicos habilitados para tal fin tal y como establece el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.	Artículo 10.2 referido a la presentación de solicitudes

D. Remisiones a otras normas:

1. Tal y como se ha señalado, las referencias a la normativa específica que resulte de aplicación se hacen a lo largo de la ley de forma genérica para evitar que con el paso del tiempo queden desactualizadas, si bien la disposición final tercera apartado uno prevé entender su remisión a las nuevas que las sustituyan. En la exposición detallada de los artículos recogida en el anexo I se identifica, en su caso, la normativa específica aplicable.

A continuación, a modo de síntesis, se relacionan las remisiones a otras normas específicas de aplicación:

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 12 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Depósitos de medicamentos de centros veterinarios: art. 2.r).
- Unidades de radiofarmacia: artículos 2.x) y 45.2.
- Fabricación, distribución y venta de productos sanitarios: art. 4.5.
- Dispensación y distribución de medicamentos veterinarios: art. 4.6.
- Protección de datos personales en oficinas de farmacia: artículos 5.d) y 7 letras j), o) y s).
- Dispensar y en su caso elaborar fórmulas magistrales, preparados oficinales y normalizados (art. 6.1.c)); elaborar y dispensar por la farmacéutica o el farmacéutico responsable fórmulas magistrales y preparados oficinales y normalizados (art. 7 letras f) y g)); requisitos de los locales (art.20.2. j)); y elaborar por los servicios de farmacia hospitalaria de fórmulas magistrales y preparados oficinales y normalizados (art.35.1.h)).
- Adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios: artículos 6.1.a) y 7.e).
- Conservación de recetas: art. 7.s).
- Otros carteles indicadores de la oficina de farmacia: art. 18.3.
- Otros servicios adicionales de oficinas de farmacia: artículos 6.2.e) y 20.2.e).
- Accesibilidad, exigible a los locales de las oficinas de farmacia en el art. 20.2.a).
- Autorización de oficinas de farmacia: art. 21.
- Transmisión de oficinas de farmacia: art. 26.1.
- Autorización de botiquín farmacéutico, condiciones higiénicas y sanitarias, así como su traslado y cierre: art. 30.3.
- Características de las áreas de los servicios de farmacia hospitalaria: art. 40.f).
- Depósitos de medicamentos de centros sanitarios y veterinarios: art. 43.6.
- Venta directa de medicamentos de uso humano a profesionales de la salud: art. 44.
- Obligaciones de las unidades de radiofarmacia: art. 45.1.
- Servicios farmacéuticos de la administración sanitaria: art. 46.1.
- Distribución e intermediación de medicamentos: art. 47.1.
- Régimen de incompatibilidades: art. 51. Si bien aquí si se cita expresamente la norma.
- Información, promoción y publicidad de medicamentos y productos sanitarios: art. 52.
- Medicamentos veterinarios y su venta a distancia: artículos 53 y 54.3.
- Venta de medicamentos a profesionales veterinarios: art. 55.3.
- Procedimiento sancionador: art.60.4.

2. También se hacen remisiones a futuros desarrollos normativos:

- Necesidad de farmacéuticas adjuntas o farmacéuticos adjuntos: art. 11.1.
- Supuestos de presencia de farmacéuticas adjuntas o farmacéuticos adjuntos: art. 17.2.
- Requisitos de locales de oficinas de farmacia: art. 20.2.j).
- Requisitos del servicio de atención primaria: art. 32.1.
- Requisitos de los servicios y depósitos de centros de asistencia social y psiquiátricos: art. 41.10.
- Requisitos del depósito de medicamentos penitenciario: art. 42.2.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 13 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

E. Tabla de vigencias de las normas autonómicas relacionadas:

Norma	Vigente o derogada tras publicar la nueva ley
Ley 8/1998, de 16 de junio.	Derogada
Ley 2/2002, de 17 de abril.	Vigente
Decreto 55/1996, de 13 de septiembre.	Derogado
Decreto 14/1997, de 7 de marzo.	Derogado
Decreto 40/1997, de 30 de julio.	Derogado
Decreto 25/2000, de 19 de mayo.	Vigente
Decreto 15/2007, de 30 de marzo.	Vigente
Art. 4.7 del Decreto 15/2007, de 30 de marzo.	Derogado
Decreto 80/2009, de 18 de diciembre.	Vigente
Decreto 81/2021, de 29 de diciembre.	Vigente
Resolución de la Consejería de Salud y Desarrollo Sanitario de 29 /12/2003.	Vigente

4.- VALORACIÓN DE LOS EFECTOS PREVISIBLES QUE PUEDAN SEGUIRSE DE SU APLICACIÓN.

- a) Impacto económico: se prevé un impacto favorable en la economía por las medidas positivas contempladas en relación a:
- o La nueva regulación de otras actividades sanitarias autorizadas como secciones en las oficinas de farmacia, en el artículo 6.2.e), de ortopedia, dietética, nutrición, óptica, análisis clínicos y audio prótesis, ya que puede suponer el impulso de estas actividades y en su caso facilitar el acceso al empleo a personas no sólo con la titulación de grado de farmacia sino también a personas que no sean titulares de oficinas de farmacia, lo que puede implicar un impacto positivo en la económica consecuencia de las mayores salidas profesionales a ofrecer en el mercado a estas titulaciones.
 - o La adaptación de los criterios de planificación farmacéutica (la reducción de la distancia de las oficinas de farmacia de los sectores de expansión urbanísticos de 800 a 500 metros y la posibilidad de reducir como máximo un 10% la distancia mínima de 250 metros en los traslados de oficinas de farmacia realizados en un radio de 20 metros), facilitará la apertura de nuevas oficinas de farmacia y permitirá mejorar el local y la ubicación de las actuales, dando lugar a una mejora del acceso de la ciudadanía a las oficinas de farmacia y a una mayor calidad en la prestación del servicio de atención farmacéutica.
 - o La posibilidad de que titulares de oficinas de farmacia puedan adquirir aquellas otras por transmisión y que estén ubicadas en municipios de 500 habitantes o 600 contando la población de los botiquines que tengan adscritos, también va a favorecer que las oficinas de farmacia adquirentes sean más rentables económicamente y la atención farmacéutica en los municipios más pequeños se garantiza con los botiquines farmacéuticos. De esta forma también se propicia la disminución de farmacias VEC (oficinas de farmacia con viabilidad económica comprometida).

- b) Impacto presupuestario:

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 14 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Según datos del año 2023, existen 17 oficinas de farmacia en Viabilidad Económica Comprometida (VEC) que precisan la subvención regulada en el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo.
De entre ellas, 15 de población inferior a los 400 habitantes exigidos por la ley anterior para la apertura de una oficina de farmacia en municipios sin oficina farmacia y dos de población comprendida entre los 400 y 600 habitantes, población esta última exigida por la nueva ley.
Al aumentar el número de habitantes para que se pueda abrir una nueva oficina de farmacia en un municipio en 200, se garantiza evitar la apertura de una nueva oficina de farmacia que pudiera ser VEC y, en consecuencia, se contribuye a contener el gasto presupuestario destinado a este fin. El coste de la subvención a las oficinas de farmacia VEC del año 2023, fue de 67.594 euros.
 - Reducción de cargas administrativas:
 - Designación de farmacéutica sustituta o farmacéutico sustituto de oficina de farmacia por periodo superior a 72 horas: la nueva ley elimina la autorización y regula la comunicación previa.
A día de hoy se viene tramitando como comunicación, en defecto de desarrollo reglamentario de los supuestos de autorización que señala el art. 6.4 de la Ley 8/1998, de 16 de junio, y en interpretación conjunta con los supuestos de comunicación previa de la sustitución por periodo inferior a 72 horas y de la modificación horaria. Además, se prevé su gestión con los mismos medios personales, materiales y técnicos, todo lo cual no supone una reducción como tal de la carga administrativa.
 - Eliminación de la autorización de los servicios de guardia localizada y de los depósitos de medicamentos de los centros sanitarios y veterinarios. A partir de la entrada en vigor de la nueva ley, se prevé la tramitación de la comunicación previa de estos servicios con los mismos medios personales, materiales y técnicos, lo que no supone impacto alguno.
 - En cuanto a la tramitación administrativa del resto de los procedimientos relativos a oficinas de farmacia:
 - Autorizaciones de: regencia, modificaciones del local, traslados, transmisiones y cierre de oficinas de farmacia, servicios y depósitos de medicamentos, unidades de radiofarmacia, publicidad de productos sanitarios con impacto en la salud, botiquines farmacéuticos, así como en materia de distribución de medicamentos.
 - Comunicaciones de: farmacéutica adjunta o de farmacéutico adjunto; modificaciones de horario, vacaciones y servicio de guardia de oficinas de farmacia, publicidad de productos sanitarios de bajo impacto para la salud y de los medicamentos no sujetos a prescripción médica e información y promoción de todos ellos a profesionales de la salud.
- Se prevé su tramitación con los mismos medios personales, materiales y técnicos siendo además que en estos procedimientos ya se viene aplicando la tramitación electrónica en tanto que las farmacéuticas y los farmacéuticos se encuentran obligados a relacionarse de forma electrónica con la administración, al amparo de lo dispuesto en el art. 14.2.c) de la LPAC, por lo que no va a suponer una reducción de las cargas administrativas.

c) Impacto jurídico:

La regulación de todos los procedimientos (autorizaciones de apertura, transmisión, traslado, modificación y cierre de oficinas de las farmacia en los artículos 21 a 29, comunicación de los depósitos de medicamentos de centros sanitarios y veterinarios en el art. 43 y de las autorizaciones de las unidades de radiofarmacia

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 15 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

en el art. 45); la regulación de requisitos que ya se venían exigiendo en la práctica administrativa (de funcionamiento de las oficinas de farmacia en los artículos 13 a 18 y de locales de oficinas de farmacia en el artículo 20.2) así como la remisión a la normativa estatal en materia de medicamentos y productos farmacéuticos (régimen de incompatibilidades en el art. 51; información, promoción y publicidad en el art. 52 o infracciones teniendo en lo dispuesto en la disposición adicional tercera), dota de seguridad jurídica y celeridad a la tramitación administrativa, refuerza el principio de transparencia y facilita la inspección de los centros, servicios y depósitos farmacéuticos.

d) Impacto social:

Favorable, al prever las siguientes medidas:

- Entrega a domicilio de medicación, alimentos dietéticos para usos médicos especiales y de los productos sanitarios que no requieran adaptación sujetos o no a prescripción médica, exclusivamente a personas en situación de dependencia o discapacidad acreditada que no puedan desplazarse hasta la oficina de farmacia por problemas de movilidad o enfermedad grave, sin posibilidad de apoyo en otras personas de su entorno previa presentación de una declaración responsable (artículo 6.2.d)).
- Secciones para la realización de otras actividades sanitarias dentro las oficinas de farmacia que facilitarán el acceso de la ciudadanía a los mismos sin tener que desplazarse a lugares más alejados u otros municipios (artículo 6.2.e)), en especial en los de menor población.
- Horarios de atención al público flexibles, especialmente en las zonas rurales (artículos 13 y 14).
- Establecer protocolos estandarizados de buenas prácticas de dispensación de medicamentos, para mejorar la atención farmacéutica a la ciudadanía (disposición adicional séptima).

e) Impacto de género:

- Tal y como establece la exposición de motivos de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, resulta necesaria una acción normativa dirigida a combatir todas las manifestaciones aún subsistentes de discriminación, directa o indirecta, por razón de sexo y a promover la igualdad real entre mujeres y hombres, con remoción de los obstáculos y estereotipos sociales que impiden alcanzarla. Contempla una especial consideración con los supuestos de doble discriminación y las singulares dificultades en que se encuentran las mujeres que presentan especial vulnerabilidad (minorías, mujeres migrantes y con discapacidad) e indica que la ordenación general de las políticas públicas, bajo la óptica del principio de igualdad y la perspectiva de género, se plasma en dicha ley orgánica con el establecimiento de criterios de actuación de todos los poderes públicos, en los que se integra activamente, de un modo expreso y operativo, dicho principio y con carácter sectorial, estableciendo pautas favorecedoras de la igualdad en las políticas como en la sanitaria, entre otras. Finalmente prevé, con el fin de alcanzar la igualdad real efectiva entre mujeres y hombres, un marco general para la adopción de las llamadas acciones positivas por todos los poderes públicos con un mandato de remoción de situaciones de constatable desigualdad fáctica. Y regula el acceso a bienes y servicios, conjugando los principios de libertad y autonomía contractual con el fomento de la igualdad entre mujeres y hombres; reconoce el derecho a la conciliación de la vida personal, familiar y laboral y fomenta una mayor corresponsabilidad entre mujeres y hombres en la asunción de obligaciones familiares.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 16 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

Ya en el articulado, el artículo 14.1 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, recoge que es principio general de actuación de los poderes públicos el compromiso con la efectividad del derecho constitucional de igualdad entre mujeres y hombres. Y el artículo 15 de la citada ley orgánica, establece que el principio de igualdad de trato y oportunidades entre mujeres y hombres informará, con carácter transversal, la actuación de todos los poderes públicos, así como que las Administraciones Públicas lo integrarán, de forma activa, en la adopción y ejecución de sus disposiciones normativas, en la definición y presupuestario de políticas públicas en todos los ámbitos y en el desarrollo del conjunto de todas sus actividades.

Específicamente, en el ámbito de la salud, el art. 27.1 de la mencionada ley orgánica dispone que las políticas, estrategias y programas de salud integrarán, en su formulación, desarrollo y evaluación, las distintas necesidades de mujeres y hombres y las medidas necesarias para abordarlas adecuadamente. También según el apartado dos del mismo artículo, las Administraciones Públicas han de garantizar un igual derecho a la salud de las mujeres y hombres, a través de la integración activa, en los objetivos y en las actuaciones de la política de salud, del principio de igualdad de trato, evitando que por sus diferencias biológicas o por los estereotipos sociales asociados, se produzcan discriminaciones entre unas y otros. Y el apartado 3 del mismo artículo, especifica las actuaciones en esta materia: a) Adopción de iniciativas destinadas a favorecer la promoción específica de la salud de las mujeres, así como a prevenir su discriminación; b) Fomentar la investigación científica que atienda las diferencias entre mujeres y hombres en relación con la protección de su salud; c) Considerar, dentro de la protección, promoción y mejora de la salud laboral, el acoso sexual y el acoso por razón de sexo; d) Integrar el principio de igualdad en la formación del personal al servicio de las organizaciones sanitarias, garantizando en especial su capacidad para detectar y atender las situaciones de violencia de género; e) La presencia equilibrada de mujeres y hombres en los puestos directivos y de responsabilidad profesional del conjunto del Sistema Nacional de Salud y f) Obtener y el tratar desagregados por sexo, siempre que sea posible, de los datos contenidos en registros, encuestas, estadísticas u otros sistemas de información médica y sanitaria.

- A nivel autonómico, los artículos 56 y 57 de la ley 7/2023, de 20 de abril, hacen referencia a la integración de la perspectiva de género en las políticas de salud y a las actuaciones en ese ámbito relacionadas con la igualdad.
- En virtud de los mandatos expuestos, se analiza a continuación si la norma contribuye al reforzamiento de la igualdad real entre mujeres y hombres, respondiendo al mandato de la transversalidad de género.
 - Procede analizar el impacto de género de la nueva ley dado que su ámbito de aplicación se refiere a las relaciones entre mujeres y hombres, afecta al acceso a los recursos, es decir, al ejercicio de una profesión y al servicio de interés público de atención farmacéutica. Además, existen normas de igualdad en el ámbito sanitario (el anteriormente expuesto art. 27.1 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo y los artículos 56 y 57 de la Ley autonómica 7/2023, de 20 de abril).
 - Análisis del contexto en esta Comunidad Autónoma:

Titulares de oficinas de farmacia desagregados por sexo (año 2023):

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 17 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

Sexo	Femenino	Masculino	Total
Número	98	58	156
Porcentaje	62,82	37,17	100

Personal de oficinas de farmacia desagregado por sexo (año 2023):

Sexo	Femenino	Masculino	% Femenino	% Masculino
Adjuntas/os	127	32	79,87	20,13

Personal titular de oficinas de farmacia en municipios de más de 2.000 habitantes desagregado por sexo (año 2023):

Sexo	Femenino	Masculino	Total
Número	44	24	68
Porcentaje	64,7	35,29	100

Personal titular de oficinas de farmacia en municipios de menos de 2.000 habitantes desagregado por sexo (año 2023):

Sexo	Femenino	Masculino	Total
Número	36	18	54
Porcentaje	66,66	33,33	100

Personal titular de oficina de farmacia en municipios de menos de 1.500 habitantes desagregado por sexo (año 2023):

Sexo	Femenino	Masculino	Total
Número	38	18	56
Porcentaje	67,86	32,14	100

➤ **Conclusión:**

El porcentaje de personal femenino supera al masculino y lo mismo ocurre en la titularidad de las oficinas de farmacia, por lo que la regulación de las cuestiones relacionadas con el personal, como la flexibilidad horaria o los supuestos de sustitución, aunque contribuyen a facilitar el ejercicio profesional de las mujeres, no inciden en aspectos que sostengan una desigualdad estructural entre géneros en relación a titulares como al resto de personal.

Además, si bien aspectos regulados en la nueva norma (entrega a domicilio exclusivamente a personas en situación de dependencia o discapacidad, publicidad de oficinas de farmacia, requisitos de locales de oficinas de farmacia; servicios de farmacia y depósitos de centros sanitarios; unidades de radiofarmacia o distribución de medicamentos, entre otros) mejoran el acceso de la ciudadanía a la atención farmacéutica, no afectan al acceso de las mujeres a la prestación de dicho servicio, el cual se presta mediante establecimientos sanitarios privados de interés público autorizados con independencia del género de quien accede al mismo.

Por estos motivos se concluye que el impacto de la nueva ley en el género es nulo.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 18 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

5.- ESTUDIOS E INFORMES PREVIOS QUE LE SIRVEN DE FUNDAMENTO.

A lo largo de la memoria se ha ido exponiendo el fundamento del contenido de la regulación de cada uno de los artículos, si bien a modo de resumen señalar que:

- a) Se estudia la legislación reciente de otras comunidades autónomas en materia de atención y ordenación farmacéutica, en especial las últimas aprobadas: Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid; Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia y Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.
- b) Se adecúa la ley a la nueva legislación estatal que afecta a la regulación en materia de atención y ordenación farmacéutica, en especial en lo relativo a la publicidad de oficinas de farmacia (art. 18) y a la distribución de medicamentos (Título III).
- c) El informe de la Dirección General de los Servicios Jurídicos de fecha 4/6/2021 (expediente ABC 00860-2021/063165), solicitado por la Consejera de Salud en relación a diversas cuestiones relacionadas con el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia (posibilidad de un concurso previo entre titulares de las oficinas de farmacia de La Rioja; distancia exigible a oficinas de farmacia de los sectores de expansión urbanista e inexistencia de locales disponibles para oficinas de farmacia en un sector de expansión urbanística).
- d) Se ampara en la práctica administrativa para la regulación de los procedimientos de autorización de oficinas de farmacia (Sección 3ª del Capítulo I del Título II), servicios de farmacia y depósitos de medicamentos, unidades de radiofarmacia y distribución de medicamentos, así como para la regulación de las comunicaciones de farmacéutica sustituta o farmacéutico sustituto y de los depósitos de medicamentos de centros sanitarios y veterinarios.

6.-RELACIÓN DE AQUELLOS INFORMES O TRÁMITES QUE SE CONSIDEREN NECESARIOS EN LA TRAMITACIÓN DEL EXPEDIENTE.

- 1) En el trámite de consulta previa efectuado en el periodo de tiempo comprendido entre el 5 de mayo de 2022 y el 6 de junio de 2022 en la página web larioja.org/participa, no se han presentado comentarios ni aportaciones, tal y como se acredita en el expediente normativo mediante certificado de la Directora General de Participación Ciudadana y de Derechos Humanos de fecha 7 de junio de 2022.
- 2) Con fecha 4/7/2022, la Consejera de Salud resuelve iniciar el procedimiento de elaboración de la Ley de Atención y Ordenación Farmacéutica, así como encomendar a la denominada entonces Dirección General de Humanización, Prestaciones y Farmacia, la elaboración del borrador de la citada ley, así como de la memoria justificativa.
- 3) En la elaboración del borrador del articulado del anteproyecto de ley, se han tenido en cuenta las aportaciones del Colegio Oficial de Farmacéuticos de La Rioja efectuadas en el marco de la colaboración con dicha corporación (art. 9.n] de la Ley 4/1999, de 31 de marzo), si bien se propone la audiencia a dicho

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 19 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

Colegio dado que representa a los intereses de la profesión farmacéutica que pueden resultar afectados por lo regulado en la nueva ley en el sentido que dispone el art. 36 de la Ley 4/2005, de 1 de junio.

- 4) Así mismo, procede (art. 36 de la Ley 4/2005, de 1 de junio) audiencia a:
- La ciudadanía.
 - Las organizaciones o asociaciones reconocidas por ley que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieran afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto, en concreto a los Colegios Oficiales de La Rioja de Odontólogos y Estomatólogos, de Médicos, de Enfermería, de Veterinarios, de Trabajo Social y de Podólogos.
 - Al SERIS (Servicio Riojano de Salud).
 - Al Centro Penitenciario de Logroño.
 - A las entidades de distribución farmacéutica (Riojarco y Grupo Cofares Rioja).
 - A la Fundación Rioja Salud.
- 5) Por razón de las materias reguladas en el ámbito de la Administración General. Audiencia a:
- A las direcciones generales de la Viceconsejería de Salud y Políticas Sociosanitarias de la Consejería de Salud y Políticas Sociales (Salud Pública, Consumo y Cuidados; Dependencia, Discapacidad y Mayores; Servicios Sociales e Instituto de Igualdad) y a Secretaria General Técnica de la misma consejería, incluido el servicio competente en materia de autorización e inspección de centros residenciales de personas mayores.
 - Al Servicio de Gestión Técnica del Patrimonio de Secretaria General Técnica de la Consejería de Hacienda y Administración Pública (entre otras materias por la medición de distancias entre oficinas de farmacia).
 - A la Dirección General de Empleo de la Consejería de Educación y Empleo (entre otros por el tema del personal profesional y auxiliar del sector farmacéutico).
 - A las direcciones generales de Agricultura y Ganadería y Desarrollo Rural de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Mundo Rural y Medio Ambiente (en especial por los medicamentos veterinarios).
 - A las Direcciones Generales de Política Local y Lucha contra la Despoblación y de Urbanismo y Vivienda de la Consejería de Política Local, Infraestructuras y Lucha contra la Despoblación. (por la planificación farmacéutica en las zonas rurales, por los botiquines farmacéuticos rurales, por los horarios de las oficinas de farmacia en los municipios y por el servicio de guardia, entre otras cuestiones).
 - A la Delegación de Gobierno de La Rioja.
- 6) Artículo 9.3 del Decreto 29/2006, de 5 de mayo: informar al Consejo Riojano de Salud del anteproyecto de ley por afectar a competencias y organización sanitarias.
- 7) Artículo 4.2.a) del Decreto 125/2007, de 26 de octubre: Petición de Informe al SOISP (Servicio de Organización, Innovación y Evaluación de los Servicios Públicos), dado que regula procedimientos

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 20 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

relativos a autorizaciones de establecimientos farmacéuticos y a comunicaciones de otros establecimientos y servicios farmacéuticos.

- 8) Artículo 39.3 de la Ley 4/2005, de 1 de junio: informe preceptivo de la Dirección General de los Servicios Jurídicos una vez cumplimentados todos los trámites, previo a la emisión de los dictámenes que en su caso procedan.
- 9) Art. 12.b) de la Ley 3/2001, de 31 de mayo: dictamen facultativo del Consejo Consultivo de La Rioja.

ANEXO I. RAZONAMIENTO DEL ARTICULADO.

- Artículo 1: “Objeto y ámbito de aplicación”.

El Título I comprende los artículos 1 al 4. El art. 1 se corresponde con el art. 1 de la Ley 8/1998, de 16 de junio.

La ley regula la atención farmacéutica y ordenación de los establecimientos, servicios y depósitos farmacéuticos en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Así mismo la nueva ley elimina los apartados 1, 2 y 4 de la Ley 8/1998, de 16 de junio, para no reproducir el derecho constitucional a la protección de la salud (artículo 43) y porque el concepto de atención farmacéutica se incluye en el artículo 2.a). También elimina el apartado 3 de la ley anterior porque la confidencialidad e intimidad se regula como derecho de la ciudadanía en el artículo 5.d).

- Artículo 2. Definiciones.

Debido a la especificidad de la materia, la ley introduce este artículo para definir los conceptos que facilitan el entendimiento de la ley y su aplicación a profesionales de la salud, administración y ciudadanía.

Varias Comunidades Autónomas recogen definiciones en sus respectivas leyes de atención y ordenación farmacéutica: Andalucía (art. 2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre; Asturias (art.2 de la ley 1/2007, de 16 de marzo); Extremadura (art. 3 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre y Castilla La Mancha (art. 2 de la Ley 5/2005, de 27 de junio).

- *Atención farmacéutica en la letra a):* definición inspirada en el Consenso de un grupo de expertos sobre Atención celebrado en el año 2001 donde se identificó a la Atención Farmacéutica como el conjunto de servicios farmacéuticos orientados a pacientes.

La definición Incluye a los medicamentos y a otros productos farmacéuticos. Se entienden incluidos dentro de productos farmacéuticos los productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal, tal y

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 21 / 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

como se incluyen en el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios al amparo de la competencia exclusiva en materia de legislación de productos farmacéuticos (disposición final primera del mencionado texto refundido) y tal y como se ha definido en la letra z) del mismo art. 2 de la nueva ley.

- *Ordenación farmacéutica en la letra b)*: definición establecida según la doctrina y jurisprudencia constitucional (Juan Luis Beltrán Aguirre y Sentencias del Tribunal Constitucional nº 71/1982, de 30 /11; nº 32/1983, de 28/4 y nº 54/1990, de 28/3).

Incluye a los medicamentos y a otros productos farmacéuticos al amparo del mismo fundamento expuesto en la definición de atención farmacéutica.

- *Uso racional de los medicamentos en la letra c)*: definición establecida teniendo en cuenta la definición de la Conferencia de Expertos de la Organización Mundial de la Salud de 25-29 de noviembre de 1985.

- *Sistema personalizado de dosificación de medicamentos en la letra d)*: actividad que realizan las oficinas de farmacia al amparo de lo establecido con carácter básico en el artículo 86.1 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios o los servicios de farmacia al amparo de lo establecido también con carácter básico en el art. 7 del RD-Ley 16/2012, de 20 de abril.

En dicha definición la nueva ley garantiza la trazabilidad.

- *Planificación farmacéutica en la letra e)*: concepto establecido en atención a las funciones que conlleva la planificación de las oficinas de farmacia y de los botiquines farmacéuticos.

- *Oficina de farmacia en la letra f)*: concepto establecido en consonancia con las definiciones recogidas en de los artículos 86.6 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril.

- *Farmacéutica o farmacéutico titulares en la letra g)*; *cotitular en la letra h)*; *regenta o regente en la i)*; *sustituta o sustituto en la j)* y *adjunta o adjunto en la k)*.

La Orden del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social de 17 de enero del año 1980, de aplicación supletoria en nuestra comunidad autónoma, define farmacéutica o farmacéutico titular, regenta o regente, sustituta o sustituto y adjunta o adjunto. No obstante, se considera adecuado al amparo de la competencia autonómica para el desarrollo legislativo en materia de ordenación farmacéutica (art. 9.12 del Estatuto de Autonomía de La Rioja) regular estas figuras en una norma autonómica con rango de ley.

- *Horario ordinario en la letra l)* y *servicio de guardia en la letra m)*: las definiciones permiten entender las diferencias entre ambos conceptos.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 22 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- *Botiquín farmacéutico en la letra n):* se define en coherencia con la definición de las oficinas de farmacia, diferenciándolo de las mismas y con la nota característica de la vinculación a aquellas.
- *Depósitos de medicamentos de centros hospitalarios en la letra ñ):* establecimientos farmacéuticos cuyo fundamento legal se encuentra en el art. 3.6 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el RD-Ley 16/2012, de 20 de abril.
- *Depósitos de medicamentos de centros de asistencia social y psiquiátricos en la letra o) y del centro penitenciario en la letra p).* El fundamento legal del depósito penitenciario se encuentra en la disposición adicional cuarta del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Además de los botiquines farmacéuticos y depósitos de medicamentos de centros hospitalarios, de asistencia social y psiquiátricos, el artículo define en la letra q), teniendo el mismo fundamento legal que los depósitos de centros hospitalarios, los depósitos de medicamentos de centros sanitarios, haciendo referencia a su función y su vinculación según corresponda, como garantía de este servicio que se viene desarrollando en la actualidad.
- *Depósitos de medicamentos de centros veterinarios en la letra r):* definición establecida de acuerdo con lo dispuesto en la normativa estatal específica. En concreto, con lo dispuesto en el RD Real Decreto 666/2023, de 18 de julio.
- *Servicio de farmacia de atención primaria en la letra s) y servicio de farmacia hospitalaria en letra t):* se definen con el objeto de clarificar las diferencias entre ellos y respecto del resto de establecimientos y servicios farmacéuticos. Su fundamento legal se encuentra en el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (artículos 3.6.b], 83 y 84). Así mismo, en la definición de servicio de atención primaria, se toma como referencia la recogida en la Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha (art.2.d] de la Ley 5/2005, de 27 de junio).
- *Dispensación de medicamentos en la letra u):* definición similar a la establecida en Extremadura (art. 3.6 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre).
Así mismo, en la definición se ha tenido en cuenta el art. 79.1 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el cual reconoce que las enfermeras y los enfermeros podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de determinados medicamentos y productos sanitarios así como el Decreto autonómico 81/2021, de 29 de diciembre.
- *Almacén mayorista en la letra v):* definición extraída del art. 2.p) del Texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
El art. 19.2 de la ley anterior, relativo a los centros de distribución, define la distribución al por mayor de medicamentos. Ahora se recogen en este artículo todas las definiciones relacionadas con esta actividad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 23 / 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- *Almacén por contrato en la letra w):* definición extraída del art. 2.q) del Texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- *Unidades de radiofarmacia en la letra x):* se definen en la misma línea que las Islas Canarias (art. 61 de la Ley 4/2005, de 13 de julio) y en la Orden Ministerial SND 939/2022, de 29 de septiembre.
- *Farmacovigilancia en la letra y):* se define de acuerdo con lo dispuesto en el art. 53.1 del Texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- *Productos farmacéuticos en la letra z):* se establecen los productos que abarca este concepto a efectos de lo dispuesto en esta ley al amparo de lo dispuesto en la disposición final primera del Texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la cual engloba dentro la competencia exclusiva estatal en materia de “productos farmacéuticos” las disposiciones relativas a medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal. También se incluyen los alimentos dietéticos para usos médicos especiales recogidos en el Real Decreto 1205/2010 de 24 de septiembre, los cuales, se encuentran incluidos en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y previa prescripción, son dispensados en las oficinas de farmacia.
- Artículo 3. Intervención de los poderes públicos.

Se corresponde con el art. 2 de la Ley 8/1998, de 16 de junio. El nuevo artículo:

- Denomina a la Consejería y a la Dirección General de forma genérica por razón de la competencia material para garantizar la permanencia de su denominación en el tiempo con independencia de las eventuales modificaciones a la estructura orgánica y competencias o simplemente, de los cambios de denominación que se produzcan.
- Establece la referencia abreviada de “Dirección General competente” que se utilizará a lo largo de todo el texto normativo para referirse a la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica y productos farmacéuticos.
- Introduce el término ciudadanía para referirse al público (pacientes, usuarias o usuarios y clientes) en todo el texto legal.
- Regula la colaboración de la Consejería de Salud con otras Administraciones Públicas, organismos u entidades públicas o sujetos privados, así como con el COF, como representante de la profesión farmacéutica en dicho ámbito territorial, para la consecución de un interés común que garantice la atención farmacéutica de la ciudadanía.
Colaboración regulada en sintonía con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre y en el artículo 4 de la Ley 4/1999, de 31 de marzo, de Colegios Profesionales de La Rioja.
- Artículo 4. Establecimientos, servicios y depósitos farmacéuticos. Se corresponde con el art. 3 de la Ley 8/1998, de 16 de junio.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 24 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- El título elimina la palabra “autorizados” porque el apartado 1 únicamente relaciona los establecimientos, servicios y depósitos farmacéuticos, al igual que en otras Comunidades Autónomas: Extremadura (art. 4 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre); Canarias (art. 3 de la Ley 4/2005, de 13 de julio y Cantabria (art. 4 de la Ley 7/2001, de 19 de diciembre).
Este artículo relaciona los establecimientos y servicios ya regulados (oficinas de farmacia, botiquines farmacéuticos, servicios de farmacia de atención primaria, servicios de farmacia hospitalaria), hace referencia a las entidades de distribución de medicamentos como establecimientos farmacéuticos de distribución y añade el depósito de medicamentos del centro penitenciario, las unidades de radiofarmacia, los servicios farmacéuticos de la administración sanitaria así como los centros designados por éstas.
- El apartado 2 relaciona los establecimientos, servicios, depósitos y unidades farmacéuticas que precisan autorización de la Dirección General competente para la dispensación de medicamentos:
 - a) *Oficinas de farmacia y botiquines farmacéuticos vinculados a estas* (art. 86 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Ley 16/1997, de 25 de abril).
 - b) *Servicios de farmacia u otras estructuras de atención primaria del Servicio Riojano de Salud*, para la aplicación de los medicamentos dentro de sus instituciones o para aquellos en los que la administración sanitaria competente (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o Ministerio de Sanidad según corresponda) exija una particular vigilancia, supervisión o control (artículo 3.6.b] del Texto refundido) o determine situaciones especiales en el ámbito de su competencia (art. 24 del mismo Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y RD 1015/2009, de 19 de junio).
 - c) *Servicios de farmacia hospitalaria o depósitos de medicamentos de centros hospitalarios, de asistencia social y psiquiátricos*, para la aplicación de los medicamentos dentro de los mismos (art. 6 del RD Ley 16/2012, de 20 de abril). Además establece que los servicios de farmacia hospitalaria podrán dispensar aquellos medicamentos destinados a pacientes no hospitalizados en los que la administración estatal sanitaria competente exija una particular vigilancia, supervisión y control (art. 3.6.b] del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) o establezca reservas singulares (art. 3.6.c] del citado texto refundido) o determine situaciones especiales (art. 24 de la misma norma y RD 1015/2009, de 19 de junio), así como los medicamentos de los depósitos vinculados, (art. 6 del RD Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud).
 - d) *Depósito de medicamentos del centro penitenciario*, para la utilización interna de los medicamentos en esta institución, regulado teniendo en cuenta lo dispuesto en la disposición adicional cuarta del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
 - e) *Por las unidades de radiofarmacia*, para los medicamentos radiofármacos. La autorización, inspección y control de las unidades de radiofarmacia son competencia autonómica y no se regulaban por la anterior ley. Fundamentada su inclusión como establecimientos dispensadores de este tipo de medicamentos en su regulación específica estatal en concreto en el artículo 4.i) de la Orden 939/2022, de 29 de septiembre. (más allá de los establecimientos dispensadores que se regulan por el Estado al amparo de su competencia exclusiva en productos farmacéuticos en el

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 25 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- artículo 3 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).
- El apartado 3 se refiere a la actividad de distribución de medicamentos de uso humano de acuerdo lo establecido en los artículos 67.1 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y 1.2 del RD 782/2013, de 11 de octubre), la cual podrá realizarse a través de las entidades de distribución que relaciona o directamente por los laboratorios farmacéuticos titulares de la autorización.
 - El apartado 4 hace referencia a la actividad de intermediación de medicamentos en la distribución de medicamentos de uso humano realizada por los brókeres y remite a la normativa estatal vigente; el 5 remite a la regulación específica sobre las actividades de fabricación, distribución y venta de los productos sanitarios y el 6 hace referencia a la dispensación y distribución de medicamentos veterinarios conforme establecen los artículos 54 y 55 y demás normativa específica (artículos 37 a 41 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; RD 666/2023, de 18 de julio y Decreto autonómico 24/2000, de 19 de mayo).
- Artículo 5. Derechos de la ciudadanía.
 - Se corresponde con el artículo 5 bis de la Ley 8/1998, de 16 de junio. Por un lado, introduce los siguientes derechos:
 - En la letra a), la atención farmacéutica continuada en los establecimientos, servicios y depósitos farmacéuticos autorizados por la Dirección General competente.
Así lo establece el artículo 6.1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, con carácter básico y reciente legislación de otras Comunidades Autónomas: Andalucía (artículo 21.1 a] de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre); Extremadura (art. 7.1 a] de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre) y Castilla La Mancha (art. 16.1 a] de la Ley 5/2005, de 27 de junio).
 - En la letra c): recibir un trato correcto y obtener los medicamentos y productos farmacéuticos necesarios para promover, conservar o restablecer la salud en los términos legalmente establecidos.
Así lo establece Extremadura (art. 7.1 b] de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre; Castilla La Mancha (art. 16.1 b] de la Ley 5/2005, de 27 de junio) y Galicia (art. 9.1.b] de la Ley 3/2019, de 2 julio).
 - En la letra h): obtener, en caso de dispensación de medicamentos, un recibo con el contenido previsto en la normativa estatal de aplicación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15.4 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
Así mismo, recoge en el momento de adquirir un producto sanitario, el derecho a obtener un recibo en el que conste el nombre del producto, su precio de venta al público y en su caso, la aportación de la persona usuaria.
Así lo establece por ejemplo Galicia en el art. 13.c) de la Ley 3/2019, de 2 de julio.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 26 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- La ley también mejora y actualiza la redacción de derecho a la confidencialidad de los datos personales en la letra d). Así la ley garantiza la confidencialidad de todos los datos personales y en particular de los referentes al estado de salud y a los medicamentos y productos sanitarios dispensados a la ciudadanía de acuerdo con lo dispuesto en la legislación europea y estatal vigente en materia de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (Reglamento europeo de protección de datos personales y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre).

Conforme disponen los artículos 9.1 y 9.2 i) del Reglamento europeo de protección de datos personales, queda prohibido el tratamiento de los datos relativos a la salud, si bien lo permite cuando es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios.

También la ley recuerda el derecho de acceso de la ciudadanía a sus datos en consonancia con el derecho recogido en los artículos 13 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre y 15 del Reglamento europeo de protección de datos personales; y exige la confidencialidad respecto de los productos sanitarios al igual que Andalucía (art. 21 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre) y Navarra (art. 10 de la Ley Foral 12/2000 de 16 de noviembre).

- En la letra e) mejora la redacción de la c) de la Ley 8/1998, de 16 de junio, relativa al derecho a obtener información objetiva, actualizada y adecuada a sus posibilidades de comprensión y por escrito si así se solicita, sobre la correcta utilización de los medicamentos y productos sanitarios para conseguir un adecuado cumplimiento terapéutico. Así mismo, establece que dicha información ha de ser individualizada y confidencial cuando así se precise.
- Este artículo mantiene en la letra b) el derecho a elegir libremente la oficina de farmacia; en la letra f) el recogido en la anterior e) a conocer la identidad y cualificación profesional de la persona que atiende y a ser atendido por una farmacéutica o un farmacéutico si lo solicita; en la letra g) el derecho a formular quejas, reclamaciones y sugerencias, con otra redacción, recogido en la anterior letra d) y en la letra i) la cláusula residual para cualquier otro derecho que reconozca la normativa vigente recogida en la anterior f).

- **Artículo 6. Oficinas de farmacia.**

Dentro del Capítulo I del Título II relativo a Oficinas de farmacia, la primera Sección se refiere a las funciones, recursos humanos, obligaciones y publicidad de estas y comprende desde el art. 6 hasta el 18. El art. 6 de la nueva ley se corresponde con el art. 4 de la Ley 8/1998, de 16 de junio. En la definición de las oficinas de farmacia se tienen en cuenta los artículos 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril y 86.6 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- En el apartado 1, se mejora la redacción de los siguientes párrafos:
 - Letras a) y b): se desglosa la anterior letra a) en estas dos letras para diferenciar la dispensación, de la adquisición, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios. Y se añade la

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 27/ 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

dispensación de otros productos que sean de venta tradicional en la oficina de farmacia y requieran consejo farmacéutico.

Así mismo establece que la dispensación ha de ser de acuerdo bien con la prescripción bien con la indicación (art. 79.1 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Decreto autonómico 81/2021, de 29 de diciembre).

- Letras c) y d): anteriores letras b) y c), respectivamente en las que se mejora la redacción.
- Letra e): igual que la letra d) de la ley anterior.
- Letra g): anterior letra f). Se diferencian los sujetos con los que las oficinas de farmacia han de colaborar: Consejería competente en materia de salud y estructuras asistenciales del Servicio Riojano de Salud (SERIS).
- Letra h): anterior letra i). Hace referencia al uso racional del medicamento, pero con otra redacción.
- Letra i): anterior letra h). La función de vigilancia, control y custodia se extiende, además de a las recetas dispensadas, a otros documentos sanitarios que lo requieran como libros oficiales de contabilidad de estupefacientes y de psicótropos.

Así mismo, se precisa que esta función se ha de cumplir durante el tiempo establecido en la normativa específica para conservación de recetas o del resto de documentos mediante una remisión al art. 7.s) bien durante al menos 6 meses bien durante el tiempo establecido para otros documentos sanitarios según disponga la normativa que le resulte de aplicación.

Así lo contemplan otras Comunidades Autónomas: Andalucía (art. 19 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre); Asturias (art. 8.c] de la Ley 1/2007, de 16 de marzo); Canarias (art. 83 de la Ley 4/2005, de 13 de julio) y Castilla La Mancha (art. 19.1 k) de la Ley 5/2005 de 27 de junio).

- Letra j): Se adapta la titulación universitaria a la vigente en la actualidad (art.3.3 del RD 822/2021, de 28 de septiembre, y que puede ser licenciatura o grado en farmacia).
- En el apartado uno se añaden las funciones de la letra f), relativas a la detección de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y su notificación al Centro Autonómico de Farmacovigilancia de La Rioja y a la notificación de incidentes adversos con productos sanitarios y cosméticos por los canales establecidos, al igual que Asturias (art. 8.g] de la Ley 1/2007, de 16 de marzo) y Castilla La Mancha (art. 19.1 e] de la Ley 5/2005 de 27 de junio). También se añade la letra k), que recoge la posibilidad de añadir alguna otra función sanitaria por ley o reglamento.
- Se introducen en el apartado 2 una serie de funciones no obligatorias para las oficinas de farmacia en la misma línea que Castilla La Mancha (art.19.2 de la Ley 5/2005 de 27 de junio). Estas funciones son:
 - En la letra a): Suministro de medicamentos a depósitos de medicamentos y botiquines farmacéuticos que tenga vinculados, tal y como establecen los artículos 6.3 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril y 41 y 43 de esta nueva ley para los depósitos de centros de asistencia social, psiquiátricos, sanitarios y veterinarios y 30 y 31 de esta nueva ley para los botiquines.
 - En la letra b): Venta a distancia al público a través de sitios web de medicamentos no sujetos a prescripción médica de uso humano y veterinario no sujetos a prescripción médica o veterinaria, cuyo fundamento se encuentra en el artículo 3.5 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 28 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

racional de los medicamentos y productos sanitarios; RD 870/2013, de 8 de noviembre y RD 666/2023, de 18 de julio.

- En la letra c): Preparar sistemas personalizados de dosificación (SPD) de medicamentos una vez dispensados a la ciudadanía, previa presentación de una declaración responsable en la administración sanitaria competente. Así mismo, se establece que estos desarrollarán conforme a las guías, normas, protocolos y procedimientos normalizados que se establezcan, a nivel estatal o autonómico por los organismos o comités técnicos competentes. Función regulada al amparo de lo dispuesto con carácter básico en el art. 86.1 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- En la letra d): Entregar en el domicilio los medicamentos, alimentos dietéticos para usos médicos especiales y productos sanitarios que no requieran adaptación sujetos o no a prescripción médica y que se sean de dispensación en oficinas de farmacia.

Para ello se regula la previa presentación en la Dirección General competente de una declaración responsable con fines de control y que dicha función se lleve a cabo de acuerdo con los siguientes requisitos:

1. Entrega en el domicilio de medicamentos, alimentos dietéticos para usos médicos especiales y productos sanitarios que no requieran adaptación, sujetos o no a prescripción médica.
 2. Entrega exclusivamente a personas en situación de dependencia o discapacidad acreditada que no puedan desplazarse hasta la oficina de farmacia por problemas de movilidad o enfermedad grave y sin posibilidad de apoyo en otras personas de su entorno, quienes podrán contactar con una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica que su domicilio.
 3. Que la entrega informada en el domicilio se realice, tras la dispensación, por personal integrado en la plantilla de la oficina de farmacia y sea supervisada por una o un farmacéutico que garantice la atención farmacéutica.
 4. También se precisa que no podrá existir intermediación con ánimo de lucro en la entrega entre la oficina de farmacia y la o el paciente, es decir empresas de transporte remuneradas por realizar esta entrega.
 5. Que la farmacéutica o el farmacéutico asegure que el transporte se realice en condiciones seguras y que garanticen la correcta conservación del medicamento o producto requerido en cada caso.
 6. Que este servicio no incremente el precio de los medicamentos y productos sanitarios si bien se deja la puerta abierta a la posibilidad de obtener una remuneración por su realización.
 7. Que, en colaboración con la corporación profesional, la Dirección general competente establezca un protocolo regulatorio preceptivo para la entrega domiciliaria.
- En la letra e): Otras actividades sanitarias autorizadas como secciones que, bajo la titularidad y responsabilidad de la persona titular o cotitulares de la oficina de farmacia, pueda desarrollar una farmacéutica o un farmacéutico de acuerdo con su formación específica u otro personal profesional contratado en la oficina de farmacia con la titulación correspondiente, de análisis clínicos, ortopedia, óptica, audioprótesis, dietética y nutrición siempre que se excluya cualquier actividad que pueda conllevar la prescripción o indicación de medicamentos y productos sanitarios. Así mismo establece que la solicitud de autorización de la sección se comunicará al

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 29 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

servicio competente en materia de ordenación farmacéutica al efecto de comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 20.2 y en el resto de la normativa farmacéutica.

Así lo establece por ejemplo Madrid en el art. 16 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre y en el mismo sentido los artículos relativos a ópticas ubicadas de oficinas de farmacia del Decreto 13/2023 de 26 de enero, por el que se regulan las condiciones y requisitos mínimos, de carácter técnico y sanitario, que deben cumplir los establecimientos de óptica en la Comunidad Autónoma de Murcia.

Así mismo se redacta de conformidad con lo dispuesto con carácter básico en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre (Anexo II) así como en Decreto autonómico 80/2009, de 18 de diciembre. En dicha normativa se establece la exigencia del funcionamiento de los establecimientos de ortopedia, óptica, audioprótesis y análisis clínicos, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial correspondiente, así como la existencia de una persona “titular” y de “una persona responsable sanitaria” si bien deja la puerta abierta a que puedan ser la misma persona o diferentes, pudiendo recaer la titularidad en personas jurídicas.

Visto todo lo anterior y teniendo en cuenta que en esta ley se regulan dichas actividades sanitarias en su modalidad de secciones, con autorización sanitaria dentro de una oficina de farmacia, se precisa con el fin de dotar de unidad al conjunto de actividades desarrolladas en el interior de la oficina de farmacia, que la titularidad y la responsabilidad lo han de ser en la persona titular o en las personas cotitulares de la oficina de farmacia y sin perjuicio de las responsabilidades civiles profesionales de cada facultativo en el ejercicio de su actividad.

De esta manera, la persona titular de la oficina de farmacia podrá estar o no titulado en las actividades sanitarias que se desarrollan en las secciones, si bien será su titular y su responsable ante la administración y al frente de cada una de las secciones deberá encontrarse una persona con la titulación específica correspondiente.

También se establece la prohibición del establecimiento de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar medicamentos y productos sanitarios dentro de la oficina de farmacia y que son las enumeradas en el artículo 79.1 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (medicina, odontología, podología, enfermería y fisioterapia). Ello con el fin de evitar dirigir la adquisición de medicamentos y productos sanitarios previamente prescritos o indicados en la oficina de farmacia en la que se encuentren, dado el derecho a la libre elección de la oficina de farmacia (artículo 5.b de la nueva ley) y en virtud de la competencia autonómica en desarrollo legislativo en materia de oficinas de farmacia.

Y regula la necesaria comunicación del establecimiento de una sección autorizada para el desarrollo de alguna de dichas actividades sanitarias al servicio competente en materia de ordenación farmacéutica, al efecto de comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 20.2 y en el resto de la normativa farmacéutica (por ejemplo, la superficie de la oficina de farmacia, las obras a realizar, la publicidad o la distribución y venta de productos sanitarios...).

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 30 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Finalmente, en el apartado dos, letra f) reconoce a la oficina de farmacia la realización de otros servicios asistenciales farmacéuticos enfocados a potenciar el uso racional de los medicamentos, el seguimiento farmacoterapéutico continuado y la adherencia a los tratamientos, en las condiciones y los requisitos establecidos en la normativa específica aplicable y en el concierto de prestación farmacéutica, en la línea de lo establecido en el Consenso sobre Atención Farmacéutica del año 2002.
- Artículo 7. Obligaciones de la farmacéutica o farmacéutico responsable.
Se corresponde con el artículo 5 de la Ley 8/1998, de 16 de junio.
 - Suprime la referencia al cumplimiento de la normativa de prestación farmacéutica (art. 5.1 anterior) porque no se regula esta materia en la ley.
 - En las letras siguientes se mejora, ordena y agrupa la redacción:
 - Letra e), anterior 5.2, 5.3, 5.4 y 5.9 y añade la obligación de proporcionar un recibo de cada dispensación o venta.
 - Letra f), anterior 5.6 y 5.9
 - Letra g), anterior 5.7 y 5.8
 - Letra i), anterior 5.5.
 - Letra j), anterior 5.11
 - Letra l), anterior 5.12
 - Letra m), anterior 5.13
 - Letra n), anterior 5.14 y añade la formación del resto de personal no farmacéutico de la oficina de farmacia.
 - Letra p): anterior 5.17
 - Letra w). anterior 5.10
 - En cuanto al derecho a la objeción de conciencia recogido en el art. 5.10 anterior, se regula de en el art. 7.w) de la nueva ley. El mismo tiene su fundamento en la libertad ideológica reconocida en el art. 16 de la Constitución Española y se encuentra reconocido expresamente en los Estatutos del COF (artículo 44.10), aprobados por el Consejero de Administraciones Públicas y Política Local mediante Resolución de 3 de diciembre de 2007, por la que se declara la adecuación a la legalidad de la modificación de los Estatutos del COF (B.O.R. número 3, de 5 de enero de 2008).
 - Por otro lado, la ley añade las siguientes obligaciones:
 - En la letra a): Disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.
Al igual que la Comunidad Autónoma de Andalucía (art. 22.2 d] de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre) o Madrid (art. 12.1 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre).
 - En defecto de una norma reglamentaria que lo regule, se añade, en el apartado b) la obligación de mantener unas correctas condiciones de almacenamiento de los medicamentos, temperatura

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 31 / 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

y humedad de los medicamentos, con extremo cuidado de los termolábiles y de custodiar los estupefacientes con un sistema que garantice su máxima seguridad y de garantizar en todo caso que las condiciones de sanidad, higiene y seguridad de los establecimientos sean las adecuadas para prestar una atención farmacéutica correcta.

Así lo recoge Madrid (art.12.3 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre; Galicia (art. 8.1.a] de la Ley 3/2019, de 2 de julio y Andalucía (art. 12.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre).

- En la letra c): Garantizar la atención farmacéutica en los términos previstos en esta ley. Al igual que Madrid (art. 6.2.e] de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre), Galicia (art. 8.1.b] de la Ley 3/2019, de 2 de julio) y Asturias (art. 5.2.a] de la Ley 1/2007, de 16 de marzo).
- En la letra d): Atender personalmente a la ciudadanía que solicite su actuación profesional. Otras Comunidades Autónomas la contemplan: Andalucía (art. 22.2.a] de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre) y Extremadura (art. 8.2 c] Ley 6/2006, de 9 de noviembre).
- La letra e) segundo párrafo, añade que cuando la o el paciente consulte a la o el farmacéutico sobre el tratamiento de un síntoma menor, realizará indicación farmacéutica, informándole de la alternativa más adecuada para resolver su problema de salud y en su caso le recomendará un medicamento no sujeto a prescripción o derivará al personal facultativo correspondiente, previniendo de esta forma la automedicación. Esta responsabilidad viene a reforzar la función atribuida a los servicios de farmacia de atención primaria en colaboración con las oficinas de farmacia recogida en el art.32.3 l).

La letra e) tercer párrafo añade la obligación de la o el farmacéutico de comunicar a la Dirección General competente la sospecha de falsificación de la receta, quien habrá de actuar según las indicaciones de la administración sanitaria, así como del uso indebido de los medicamentos.

- En la letra h): Se añade la obligación de la oficina de farmacia que suministre medicamentos a centros de asistencia social, psiquiátricos, sanitarios y veterinarios, de mantener un registro de cada solicitud y de un albarán de entrega a disposición de la Dirección General competente durante al menos dos años salvo en los casos que la normativa específica indique otro plazo. Y se especifica el contenido del albarán.

Se trata de obligaciones de registro y documentación necesarias para facilitar el control del ejercicio de la función de suministro que son similares a las establecidas en las Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la venta directa por oficinas de farmacia a profesionales de la salud de medicamentos de uso humano (art. 3.5 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y disposición adicional tercera del RD 782/2013, de 11 de octubre).

- La letra j) añade al ya regulado en el art. 5.11 debido secreto profesional, la garantía de la protección datos de carácter personal y la extensión de la obligación a todo el personal de la oficina de farmacia como una obligación inexcusable de acuerdo con la normativa específica vigente, en especial con

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 32 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Director General de Prestaciones y Farmacia				
2				

lo dispuesto en el Reglamento europeo de protección de datos personales y en la LO 3/2018, de 5 de diciembre. La Comunidad Autónoma de Andalucía establece la misma obligación (art. 22.2 g] de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre).

Por ejemplo, entre otras obligaciones en materia de protección de datos se encuentra un registro de tratamiento de los datos que manejen conforme estable el artículo 30 del Reglamento europeo de protección de datos personales.

- En la letra k): Cumplir en su oficina de farmacia los horarios y servicios de guardia conforme establece esta nueva ley (en los artículos 13 a 16).
Viene a reforzar el cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 13, 14 y 15 relativos al horario de atención al público, ampliación y reducción de horario y servicio de guardia respectivamente.
La Comunidad Autónoma de Andalucía establece la misma obligación (artículo 22.2 h] de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre).
- En la letra n): Realizar actividades de formación continuada y promover la formación de su personal, a fin de garantizar la actualización y ampliación de sus conocimientos y habilidades profesionales.
Se añade la obligación de promover la formación de su personal al igual que la Comunidad Foral de Navarra en el art. 11.2 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre y Galicia en el art. 72.3 de su Ley 3/2019, de 2 de julio.
- Letra ñ): Se añade la obligación de comunicar a la Dirección General competente a través del COF todo el personal en plantilla con funciones de dispensación, así como su categoría profesional para su comunicación a la Dirección General competente a efectos de su comunicación inclusión en el registro informático de dispensación de receta electrónica.
Práctica que precisa ser recogida en la ley para garantizar su cumplimiento y contribuir a la mejora de la gestión administrativa.
- En la letra o): Aportar a la administración sanitaria la información que se le solicite de acuerdo con la normativa de protección de datos de carácter personal y cooperar con ella en las actividades de inspección en su establecimiento farmacéutico.
Así la recoge la Comunidad Autónoma de Andalucía (art. 22.2 b] de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre).
- En la letra q): Garantizar la retirada por un gestor autorizado, cuando el proveedor no tenga obligación de recoger, de los productos químicos utilizados en formulación, de los medicamentos, y especialmente de las sustancias estupefacientes o psicotropas caducadas o deterioradas, según disponga la normativa aplicable y conservar la documentación acreditativa en la oficina de farmacia.
Así la recoge la Comunidad Autónoma de Andalucía (art. 22.2 i] de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre).
- En la letra r): Garantizar que los medicamentos devueltos por la ciudadanía a la oficina de farmacia se depositen directamente en el contenedor instalado en la misma por el Sistema Integrado de

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 33 / 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

Gestión y Recogida de Envases (punto SIGRE) y custodiarlos de forma segura hasta su retirada y sin ningún tipo de manipulación.

Obligación cuya regulación es necesaria para poder instar a las y los titulares de las oficinas de farmacia a su cumplimiento, aunque se trate de una materia sujeta a la normativa medioambiental. Así la recoge la Comunidad Autónoma de Andalucía en el artículo 22.2 i) de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.

- En la letra s): Conservar en la oficina de farmacia durante al menos 6 meses las recetas médicas y su destrucción garantizando la confidencialidad de los datos que contengan. Y se mencionan otros posibles plazos en relación a medicamentos que dispongan de legislación específica.

El art. 18.3 del RD 1718/2010, de 17 de diciembre, establece la obligación de conservar las recetas durante 3 meses (precepto de carácter básico según su disposición final segunda), mínimo que se cumple dado que el precepto autonómico exige un plazo mayor.

- En la letra t): Se establece la obligación de disponer en la oficina de farmacia de un Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes en soporte electrónico salvo que por imposibilidad técnica justificada se disponga del libro en papel, autorizado por la Dirección General competente. Así mismo, la ley establece que en él la farmacéutica o el farmacéutico responsable anotará todos los movimientos que se produzcan y la obligación de mantenerlo actualizado. Igualmente establece la obligación de cumplimentar, atendiendo a su normativa específica, el Libro Recetario Oficial.

Dicha letra se fundamenta en la obligación de disponer del Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes, en soporte papel o electrónico, autorizado por la Dirección General competente, dispuesta por el Estado con carácter exclusivo en el art. 20 del RD 1675/2012, de 14 de diciembre.

En la misma letra, la ley añade que ambos libros se custodiarán en la oficina de farmacia en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, como mínimo durante cinco años desde la última fecha de dispensación anotada en ellos, y que su destrucción se llevará a cabo de acuerdo con lo dispuesto en la normativa de protección de datos personales.

La ley establece un plazo de conservación de los datos en ellos contenidos y la posibilidad de su cancelación en consonancia con el derecho a la supresión de datos personales a solicitud de la persona interesada regulado en el art.17 del Reglamento europeo de protección de datos personales, el cual establece la posibilidad de solicitar por la persona interesada la supresión de datos personales cuando ya no sean necesarios en relación a los fines para los que fueron recogidos.

Para determinar el tiempo de custodia se han tenido en cuenta el plazo de prescripción de cinco años de las infracciones muy graves, dado que durante este tiempo la administración puede iniciar expedientes sancionadores y por tanto durante el mismo se ha de garantizar la disponibilidad de todos los datos que pudieran resultar necesarios (art.116 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios); lo dispuesto en legislación tributaria sobre la obligación de llevar y conservar libros de contabilidad y registros y el plazo de prescripción

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 34 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Director General de Prestaciones y Farmacia				
2				

del derecho a exigir el pago de las deudas tributarias si bien es un año inferior al dispuesto por esta ley (art. 29.2.d] y 66 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre).

Así mismo según el art. 17 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, relativo a la conservación de la historia clínica, los centros sanitarios están obligados a conservar la historia clínica para la debida asistencia a la o el paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y como mínimo, durante cinco años a contar desde la fecha de alta de cada proceso asistencial.

Finalmente, se establece que dispondrán de un libro de medicamentos veterinarios, en formato electrónico, conforme a su normativa específica (art.103 del Reglamento UE 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE y en el RD 666/2023, de 18 de julio).

- En la letra u): La nueva ley añade la obligación de la o el farmacéutico responsable de adoptar de forma prioritaria las medidas cautelares propuestas por la autoridad sanitaria en las alertas sanitarias que se les notifiquen.
 - En la letra v): La ley añade la obligación de adquirir los productos farmacéuticos a entidades legamente autorizadas para el suministro de los mismos conforme establece su normativa específica, en concreto, respecto de los medicamentos, en el Título III de la nueva ley y en el Título IV del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en relación a los productos sanitarios en el Decreto autonómico 66/2005, de 4 de noviembre y en el RD 1591/2009, de 16 de octubre.
- Artículos 8, 9, 10, 11 y 12. Titularidad, regencia, sustitución, adjuntas o adjuntos y personal auxiliar y técnico en farmacia.

Se corresponde con el art. 6 de la Ley 8/1998, de 16 de junio.

La propiedad y titularidad de las oficinas de farmacia abiertas al público se encuentran unidas y recaen en la misma persona, quien a su vez ha de disponer del título de licenciatura o grado en farmacia. Sólo las farmacéuticas y los farmacéuticos podrán ser propietarias o propietarios, copropietarias o copropietarios titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público tal y como dispone con carácter básico el art. 103. 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril y las leyes de ordenación farmacéutica de todas las comunidades autónomas.

Es decir, al frente de una oficina de farmacia debe haber una o varias personas físicas en quienes ha de recaer la condición de farmacéutica o farmacéutico titulada o titulado. De acuerdo con ello, y al igual que la anterior ley, la titularidad y propiedad de las oficinas de farmacia corresponde a las farmacéuticas y los farmacéuticos en su condición de personas físicas y no a otras entidades, agrupaciones o sociedades con personalidad jurídica propia o diferenciada a la de las personas físicas integrantes o cotitulares, aspecto que se precisa en la nueva ley porque las oficinas de farmacia con dos o más copropietarias o

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 35 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

copropietarios se han venido constituyendo en formas de propiedad que si bien no suponían la creación de una nueva persona jurídica conforme al ordenamiento jurídico vigente, es decir a través de comunidades de bienes (artículos 392 a 406 del CC) y de sociedades civiles sin personalidad jurídica propia (artículos 1665 y sus del CC), su consideración como tales ha sido modificada por la legislación tributaria.

Así la nueva Ley del Impuesto de Sociedades de 2014 (Ley 24/2014, de 27 de noviembre), en su artículo 7.1.a) incorpora como contribuyentes de dicho impuesto a las sociedades civiles con objeto mercantil, atribuyéndolas la consideración de personas jurídicas.

Por su parte, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, establece en su artículo 1 entre otras funciones, la adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios y el artículo 86.6 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, define a las oficina de farmacia como establecimientos sanitarios privados de interés público.

En virtud de lo anterior, el ejercicio de las funciones atribuidas legalmente a las oficinas de farmacia corresponde a la farmacéutica o el farmacéutico propietaria o propietario y titular de la oficina de farmacia y el rendimiento obtenido en la dispensación de los medicamentos y productos farmacéuticos forma parte del rendimiento de su actividad económica, junto con el resto de los rendimientos derivados de la entrega de bienes prestaciones de servicios que corresponda a las actividades legalmente atribuidas a la oficina de farmacia de su titularidad. Ello sin perjuicio de la posible existencia de locales o mobiliario y enseres que puedan ser de la titularidad de una sociedad mercantil que los ceda a la farmacéutica o el farmacéutico titular para su explotación en su oficina de farmacia.

La administración tributaria se ha manifestado al respecto en diversas consultas vinculantes (V0694-17 o V4142-15) en el siguiente sentido:

“Al no poder ser una sociedad civil con personalidad jurídica titular de una oficina de farmacia, los rendimientos derivados de dicha oficina en ningún caso tributarían por el Impuesto sobre Sociedades, correspondiendo su tributación en el Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas correspondiente a los farmacéuticos titulares de la oficina de farmacia, bien individualmente o en régimen de atribución de rentas, conforme al artículo 8.3 de la Ley 35/2006, de 28 de noviembre, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas y de modificación parcial de las leyes de los Impuestos sobre Sociedades, sobre la Renta de no Residentes y sobre el Patrimonio en el caso de que la autorización se atribuya, como permite la normativa reguladora de las farmacias, de forma conjunta a varios farmacéuticos, cuya agrupación no puede, por las razones anteriores, tener una personalidad jurídica distinta a la de las personas físicas integrantes.

Por lo tanto, en la medida en que las y los farmacéuticos titulares de la oficina de farmacia continúen la explotación de la misma, el hecho de que dicha explotación se desarrolle a través de una comunidad de bienes en lugar de una sociedad civil sin personalidad jurídica, las cuales son entidades que a los efectos tributarios consultados deben estimarse equivalentes, no tendrá efectos en el Impuesto sobre la Renta de

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 36 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

las Personas Físicas, al continuar la misma tributando por este Impuesto mediante el régimen de atribución de rentas previsto en el artículo 8.3 de la Ley del IRPF ”.

Es por ello que se hace constar expresamente en la ley que las cotitularidades y copropiedades no pueden constituirse en personas jurídicas con personalidad jurídica propia y diferenciada a la de las farmacéuticas y los farmacéuticos cotitulares y se garantiza la adaptación de las oficinas de farmacia constituidas como sociedades civiles dada su condición de personas jurídicas a lo dispuesto en este artículo mediante la disposición transitoria segunda apartado 2. Así las cotitularidades se podrán constituir en comunidades de bienes, pero no en sociedades civiles.

Además, la ley matiza que la autorización asignará un código a la oficina de farmacia para su registro en la Dirección General competente y que se vinculará a dicha autorización el nombre comercial con el que se quiere identificar a la oficina de farmacia.

La ley realiza las siguientes precisiones:

- La farmacéutica o el farmacéutico titular será responsable además del ejercicio de las funciones, del cumplimiento de las obligaciones y requisitos que establece la ley.
- Todas las farmacéuticas o farmacéuticos cotitulares responderán solidariamente, con independencia del grado de participación de cada una o uno en la propiedad de la oficina de farmacia, del cumplimiento de las obligaciones y condiciones establecidas en la nueva ley. Así mismo, en relación a las infracciones y sanciones derivadas del incumplimiento de tales obligaciones y condiciones, establece que responderán las y los cotitulares de acuerdo con lo dispuesto en el inciso final del artículo 28.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre (individualización de la culpa y por tanto del importe de la sanción).

Así lo regulan las leyes de ordenación farmacéutica de otras comunidades autónomas: Navarra (art. 15.2 de la Ley Foral 12/2000 de 16 de noviembre); Castilla la Mancha (art. 20.3 de la Ley 5/2005, de 27 de junio); Extremadura (art. 14.3 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre); Asturias (art. 24.3 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo); Andalucía (art. 2.g] de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre); Galicia (art.20.3 de la Ley 3/2019, de 2 de julio) y en Madrid (art. 53 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre).

Para la redacción de este apartado en la Ley (art. 8.5) se toma como referencia el art. 20.3 de la Ley 3/2019, de 2 de julio mencionada, redacción que se ajusta a lo dispuesto en relación a la responsabilidad solidaria en el art. 28.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

La responsabilidad solidaria en caso de cotitularidad se regula en la mayoría de las comunidades autónomas si bien la Ley 40/2015, de 1 de octubre, matiza, para el supuesto de sanciones pecuniarias, y siempre que sea posible, que la responsabilidad se individualice en la resolución en función del grado de participación de cada responsable en los hechos y en las conductas infractoras.

Esta interpretación es coherente con el contenido de la Sentencia dictada por la Sala de lo Contencioso-administrativo el Tribunal Superior de Justicia de La Rioja, nº 92/2020, ref. 24/2019, de 19/7/2020, favorable a un farmacéutico cotitular demandante, en relación a la imposición de dos sanciones pecuniarias por igual a dos farmacéuticos cotitulares de una oficina de farmacia, la cual señala que “...Es necesario establecer en el procedimiento administrativo sancionador la

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 37/ 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

individualización de las conductas.... El hecho de ser titular de una farmacia, y máxime cuando se es cotitular, no es suficiente para establecer una responsabilidad administrativa, es necesario la acreditación de haberse realizado la conducta imputada con dolo o imprudencia”.

Así mismo, según la Sentencia del Tribunal Constitucional 181/2014 de 6 Nov. 2014, ref. 321/2008 “La Ley de farmacia de Andalucía establece la responsabilidad solidaria de los cotitulares por el cumplimiento de las obligaciones que se exigen en la ley...En consecuencia, el titular o los titulares están obligados a prevenir las infracciones que se puedan cometer con motivo de la prestación del servicio, ya que inciden, necesariamente, en el desarrollo de la actividad para la que han sido autorizados. A estos efectos, es irrelevante cual sea la relación existente -dependencia o cotitularidad- entre quien comete la infracción y quien resulta responsable según la Ley, pues lo determinante es la existencia de un deber de garantía, que no puede tacharse de arbitrario en cuanto que incumbe a los titulares de la actividad autorizada, y cuyo incumplimiento determina la imposición de la sanción. Así pues, siendo todos los propietarios garantes por igual de la correcta prestación de la actividad autorizada, siendo la inhabilitación causante de la revocación la consecuencia del incorrecto desempeño profesional del farmacéutico titular en la oficina de farmacia cuya autorización es revocada, no estamos ante un supuesto de responsabilidad por actos de terceros sino de responsabilidad por el incumplimiento del propio deber de garantía impuesta por la norma a cada uno de los cotitulares. Ahora bien, también en el caso de responsabilidad solidaria es exigible la culpabilidad, ya lo sea en su grado mayor o "dolo", o en su grado menor, a título de negligencia o falta de la diligencia media debida en el papel de garante del cumplimiento de las normas del servicio de interés público que presta la oficina de farmacia...”.

- La autorización del nombramiento de farmacéutica regenta o farmacéutico regente se concederá previa concurrencia de los supuestos enumerados en el apartado uno del artículo 9 (fallecimiento, declaración judicial de ausencia o incapacidad) y del cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 27 y reglamentariamente, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo de farmacéutica sustituta o farmacéutico sustituto para los supuestos de superación del tiempo de sustitución.
- Al personal farmacéutico regente o sustituto, la ley les atribuye las mismas responsabilidades, funciones, horarios e incompatibilidades profesionales de la o el titular. Así lo establecen las leyes de ordenación farmacéutica de otras Comunidades Autónomas: Galicia (artículos 21.1 y 22.2 de la Ley 3/2019, de 2 de julio; Extremadura (art. 15 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre); Castilla La Mancha (art.26 de la Ley 5/2005, de 27 de junio); Castilla y León (art. 13 apartados 3 y 4 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre) y Cantabria (artículos 16 y 17 de la Ley 7/2001, de 19 de diciembre).
- Desaparece la exigencia de autorización del nombramiento de farmacéutica sustituta o farmacéutico sustituto. Todas las ausencias de la o el farmacéutico titular serán comunicadas previamente a la Dirección General competente a través del COF, sin perjuicio de sus posteriores facultades de la administración de inspección y control.

El apartado 4 del art. 6 de la ley anterior, introducido por el apartado dos de la disposición final segunda de la Ley 5/2014, de 20 de octubre, diferenciaba el supuesto de sustitución por ausencia de titular superior a 72 horas previa autorización en los supuestos que se desarrollaran reglamentariamente, del

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 38 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Director General de Prestaciones y Farmacia				
2				

supuesto de ausencia no superior a 72 horas el cual precisaba únicamente de la comunicación previa a la Dirección General competente, si bien dicho desarrollo reglamentario no se había llevado a cabo hasta la fecha actual. Desarrollo que ya no resultará necesario por no precisar ya ningún supuesto de sustitución autorización y por regularse todos los supuestos de sustitución en esta ley.

En la nueva ley, en las comunicaciones de ausencia de la o el titular, cotitulares y regenta o regente inferiores a 72 horas, la o el titular, cotitulares o regenta o regente comunicarán a la Dirección General competente a través del COF con al menos 24 horas de antelación, la farmacéutica adjunta o el farmacéutico adjunto que lleve a cabo la sustitución y especificará la duración de la sustitución (art. 10.4). Así mismo, la nueva ley precisa que las ausencias inferiores a 72 horas han de ser equivalentes a 3 días consecutivos y como máximo una vez al mes y recoge la posibilidad sustitución por una o un farmacéutico cuando la o el titular haya realizado el servicio de guardia nocturno de forma presencial, previa comunicación igualmente, de tal manera que pueda ausentarse durante el horario ordinario de la mañana siguiente.

Así mismo, según la nueva ley, en las de ausencias superiores a 72 horas, además de realizar la farmacéutica o el farmacéutico titular, cotitulares, regenta o regente, la comunicación previa a la Dirección General competente a través del COF, acreditarán la concurrencia de alguno de los motivos que se regulan: a) Vacaciones anuales por un periodo máximo de 1 mes; b) Matrimonio o inscripción en el registro oficial de parejas de hecho por el plazo determinado en la legislación aplicable; c) Maternidad o paternidad y cuidado de hijos por el plazo determinado en la legislación aplicable; d) Enfermedad de familiar de primer grado, o personas a cargo de la o el titular, cotitulares o regenta o regente por un periodo inferior a 3 meses; e) Incapacidad laboral transitoria por accidente o enfermedad, por un periodo no superior a seis meses; f) Estudios de capacitación relacionados con su actividad profesional durante el periodo efectivo de su desarrollo, sin que pueda exceder en su conjunto de 6 meses cada 5 años salvo excepción justificada; g) Asistencia acreditada a congresos y conferencias relacionados con la actividad profesional, no pudiendo superar los 10 días anuales; h) Nombramiento para el desempeño con dedicación exclusiva de un cargo público electivo o de libre designación y por el tiempo que dure este nombramiento; i) Cargo político o corporativo colegial, patronal o sindical representativo y por el tiempo que dure su ejercicio y j) Otros supuestos de carácter personal debidamente acreditados no incluidos entre los anteriormente relacionados con una duración máxima de 6 meses.

Se añade en el art. 10.3 que transcurrido el plazo establecido en los supuestos de enfermedad de familiar (3 meses), incapacidad laboral (6 meses), estudios (6 meses cada cinco años) o motivos personales (6 meses), sin que la farmacéutica o el farmacéutico titular asuma el ejercicio de sus funciones, la farmacéutica o el farmacéutico titular designará una farmacéutica regenta o un farmacéutico regente.

También se reconoce la sustitución con motivo de la inscripción en registro oficial de parejas de hecho. Para ello se ha tenido en cuenta el art. 5.3 del Decreto 30/2010, de 14 de mayo, por el que se crea el Registro de Parejas de Hecho de La Rioja, en virtud del cual las parejas de hecho registradas gozarán de los derechos y obligaciones que les sean reconocidas por las leyes estatales en los términos que estas señalen, y por las propias de la Comunidad Autónoma de La Rioja. Así mismo, el

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 39 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

artículo 48.l) del Estatuto Básico del Empleado Público prevé un permiso por matrimonio o registro de pareja de hecho de 15 días.

Precisa la responsabilidad de la farmacéutica adjunta o del farmacéutico adjunto por los actos profesionales que la misma o el mismo realice, sin perjuicio de la responsabilidad de la farmacéutica o el farmacéutico titular, cotitular, regenta o regente o sustituta o sustituto, al igual que en Asturias (art. 27.2 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo).

El art.7.2 de la Ley 8/1998, de 19 de junio, establecía la responsabilidad de la farmacéutica o el farmacéutico titular, regenta o regente y sustituta o sustituto y también la del personal farmacéutico adjunto en su caso por las actuaciones y actividades que se desarrollen en el establecimiento farmacéutico. Sin embargo, con esta redacción no quedaba clara la diferencia de la farmacéutica adjunta o farmacéutico adjunto respecto de la o el farmacéutico responsable (titular, cotitular, regenta/e o sustituta/o), dado que el personal farmacéutico adjunto únicamente responde de sus actos profesionales. Esta diferencia tiene su fundamento jurídico en el art. 4 apartados 3 y 4 de la Orden de 17 de enero de 1980.

- Añade la comunicación del nombramiento y cese del personal farmacéutico sustituto y adjunto a la Dirección General competente a través del COF. Sin embargo, el cese de la farmacéutica regenta o del farmacéutico regente se comunicará directamente a la Dirección General competente para su autorización. Es decir, la regencia a diferencia de la sustitución y del personal adjunto, precisa de autorización.
- Modifica ligeramente la redacción del personal de colaboración añadiendo al personal farmacéutico adjunto y auxiliar el técnico en farmacia y establece la determinación reglamentaria de la necesidad de personal farmacéutico adjunto en función de la actividad de la oficina de farmacia (volumen de ventas, número de dispensaciones, tipo de actividades, funciones adicionales, edad de titular o regenta o regente y necesidades de atención farmacéutica de la zona y ello sin perjuicio del personal farmacéutico necesario en función del horario ampliado de que dispongan las oficinas de farmacia conforme establece el art. 14.6), posibilidad prevista con carácter básico en el art. 86.2 b) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
En la redacción se tienen en cuenta otras Comunidades Autónomas: Andalucía (art. 24.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre); Asturias (art. 27 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo); Extremadura (art. 17.2 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre); Canarias (art. 14.2 de la Ley 4/2005, de 13 de julio); Castilla La Mancha (art. 29.1 de la Ley 5/2005, de 27 de junio) y Castilla y León (art. 13.5 de la Ley 13/2001, de 20 diciembre).
- Se refiere a las funciones del personal auxiliar y técnico en farmacia: el desempeño de las actividades propias de su titulación o habilitación profesional y de aquéllas que les sean encomendadas siempre que no requieran la condición de farmacéutica o farmacéutico para su desempeño.
En el mismo sentido lo hacen otras Comunidades Autónomas: Andalucía (art. 24.3 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre); Asturias (art. 28 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo); Extremadura (art. 18 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre); Castilla La Mancha (art.30 de la Ley 5/2005, de 27 de junio); Cantabria

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 40 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

(art. 13 apartados 1 y 2 de la Ley 7/2001, de 19 de diciembre) y Navarra (art. 19.2 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre).

- Artículos 13 y 14. Horario de atención al público. Ampliación y reducción de horario.

Los horarios de las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de La Rioja se han venido aplicando conforme a la regulación establecida en el art. 4.2 (horario mínimo ordinario) de la Ley 8/1998, de 16 de junio, y en el artículo 4 del Decreto autonómico 14/1997, de 7 de marzo, que esta ley ahora deroga.

Conforme establecen los artículos 4 y 11 del Decreto 14/1997, de 7 de marzo, la reducción y ampliación de los horarios de las oficinas de farmacia requieren autorización de la Dirección General competente, si bien dicha autorización quedó derogada por la modificación posterior del art. 4 de la Ley 8/1998, de 16 de junio, mediante la Ley 5/2014, de 20 de octubre, la cual introdujo a este artículo, un nuevo apartado 5, relativo a la comunicación previa de las modificaciones de horario de las oficinas de farmacia.

El nuevo artículo de la ley regula el régimen horario de las oficinas de farmacia con la garantía del principio de libertad y flexibilidad y de acuerdo con las peculiaridades de los municipios de La Rioja. En concreto, establece:

- Que las oficinas de farmacia prestarán el servicio de atención farmacéutica a la ciudadanía en régimen de libertad y flexibilidad horaria de forma continuada, derecho reconocido con carácter básico en el art. 6.1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril.
- Un apartado introductorio en el que se hace constar que las oficinas de farmacia dispondrán de un horario ordinario que podrán ampliarlo o reducirlo, así como del derecho a disfrutar de vacaciones. También dispone la realización de los servicios de guardia. Y toda previa comunicación al COF para su posterior envío a la Dirección General competente, con remisión a lo dispuesto en los artículos respectivos (el 14 “Ampliación y reducción de horario”, el 16 “Vacaciones” y el 15 “Servicio de guardia”).
- Recuerda en el mismo apartado que la comunicación las ampliaciones y reducciones podrán realizarse en cualquier momento, siempre y cuando se comunique con una antelación mínima de 2 meses. Igualmente dispone que la comunicación del cierre temporal permitirá su comienzo en la fecha propuesta comunicándolo con 5 días de antelación.
- Que el horario ordinario de la oficina de farmacia comprenderá 40 horas semanales de lunes a viernes, a los que se podrá añadir la jornada laboral del sábado. Este número de horas semanales (40) es el mismo que se fija en el art. 4.1 del Decreto 14/1997, de 7 de marzo.
- Como novedad y garantía de la flexibilidad horaria se permite a cada oficina de farmacia disponer del horario que mejor se ajuste a sus necesidades, si bien dentro de dos franjas horarias:

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 41/ 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- a) En los municipios de más de 1.500 habitantes, entre las 9.00 y las 14.30 horas y entre las 16.00 y 20.30 horas.
- b) En los municipios de menos de 1.500 habitantes, entre las 9.00 y 20.30 horas, debiendo ajustarse al horario de la consulta médica del municipio y de los botiquines farmacéuticos que tenga vinculados.

A diferencia del régimen actual, se permite el cierre a las 14.30 en lugar de las 13.30 horas y por la tarde a las 20.30 en lugar de las 20 horas además de posibilitar la apertura a las 16.00 en lugar de a las 16.30 horas. Así mismo, en el caso de pequeños municipios se permite una mayor flexibilidad al permitir la apertura también entre las 14.30 y las 16.00 horas.

- Se introducen varios mandatos que facilitan la organización de los horarios de las oficinas de farmacia y los servicios de guardia por el COF:
 - Serán fijados para periodos mínimos de un año natural por cada oficina de farmacia
 - Se deben comunicar antes del 30 de octubre de cada año natural anterior salvo causas debidamente justificadas.
 - El horario ordinario continúa vigente si no se comunica otro.
 - En caso de modificación horaria, la comunicación a la Dirección General competente a través del COF dos meses antes si afecta al servicio de guardia a fin de que pueda reorganizarse el mismo y garantizar la continuidad del mismo.
- Así mismo, teniendo en cuenta los requisitos que se establecen, regula la posibilidad de realizar un horario reducido entre los meses de junio y septiembre a 37 horas y media de lunes a viernes e incluso la realización del horario en forma de jornada continua durante todo el año si se encuentran autorizadas en municipios de menos de 1.500 habitantes de acuerdo con el horario de la consulta médica y los botiquines que tenga vinculados.
- Establece la garantía de la atención farmacéutica los sábados no festivos por la mañana en los municipios de población superior a 1.500 habitantes con la apertura de una oficina de farmacia o de al menos un tercio si hay más de una oficina de farmacia en el municipio. También se garantiza que el horario en este día de la semana sea de 3 horas y media en la franja matutina.
- También regula la ampliación horaria y la obligación de prestar el servicio de guardia por las oficinas de farmacia con horario ampliado, la documentación que ha de acompañar a esta comunicación (fecha de inicio del nuevo horario, organización de los turnos de trabajo, cualquier alteración del personal y justificación documental del personal de que dispone aportando los contratos y la titulación) y la obligación de comunicar cualquier modificación.
- Como novedad la ley introduce la consideración de horario obligatorio al horario ampliado y el reducido durante toda su vigencia, al igual que Castilla La Mancha (art.18.2 Ley 5/2005, de 27 de junio) y su vigencia como mínimo de un año.
Así mismo, dispone que en caso de no comunicar la o el titular o cotitulares al COF un horario diferente, se considerará que continúa con el mismo durante el siguiente año, imposibilitará el inicio

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 42 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

del nuevo horario y no eximirá de la correspondiente responsabilidad a la farmacéutica o el farmacéutico titular, cotitular, regenta o regente.

- En cuanto a la ampliación horaria, en la actualidad al amparo del principio de flexibilidad horaria recogido con carácter básico en el art. 6.1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, existen varias oficinas de farmacia con horario de apertura hasta las 22 horas de lunes a domingo todos los días del año. Así mismo, en la actualidad, conforme establece el artículo 11 del Decreto 14/1997, de 7 de marzo, que ahora se deroga, el horario ampliado como mínimo, deberá coincidir con el horario entero establecido para el servicio de urgencias diurno (de 9 a 22 horas) y si excede de este, el servicio se deberá ampliar hasta cubrir las veinticuatro horas del día, es decir rigen dos franjas, de 9 a 22 horas o las 24 horas del día.

Con la nueva ley se establece que las oficinas de farmacia podrán ampliar el horario ordinario de acuerdo con alguno de los módulos siguientes:

- a) Módulo A: De las 9.00 horas de la mañana a las 20.30 horas de la tarde, sin cierre de la oficina de farmacia a mediodía.
- b) Módulo B: De las 9.00 horas de la mañana a la hora de inicio del servicio de guardia nocturno del municipio o en su defecto hasta las 22.00 horas, sin cierre de la oficina de farmacia a mediodía.
- c) Módulo C: De las 9.00 horas de la mañana a las 14.30 horas y de las 16:00 horas hasta la hora de inicio del servicio de guardia nocturno del municipio, o en su defecto hasta las 22 horas.
- d) Módulo D: 24 horas al día, 365 días al año.

Y que los horarios de los módulos A, B y C podrán llevarse a cabo:

- a) De lunes a domingo los 365 días al año.
- b) De lunes a sábados excluyendo días festivos.
- La ley además exige a la oficina de farmacia en el supuesto de ampliación horaria contar como mínimo con el siguiente personal:
 - a) Módulo A y C: 2 farmacéuticas o farmacéuticos si se aplica de lunes a sábados, y 3 si es de lunes a domingo.
 - b) Módulo B: 3 farmacéuticas o farmacéuticos.
 - c) Módulo D: 5 farmacéuticas o farmacéuticos.

Si bien el art. 15.2 f] la Directiva de Servicios 2006/123/CE del Parlamento Europeo y de Consejo, relativa a los servicios en el mercado interior y en el art. 11.1.f) de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, contienen el mandato de no supeditar el ejercicio de una actividad a tener un número determinado de empleados, el art. 12.2 de dicha ley establece que excepcionalmente se podrá supeditar el ejercicio de una actividad al cumplimiento de requisitos que limiten su acceso por razones, entre otras, de salud pública proporcionadas, no discriminatorias y suficientemente motivadas.

En su virtud, el artículo 86.2 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta entre otros criterios las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad,

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 43 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las comunidades autónomas en esta materia.

En este sentido, al amparo de la competencia autonómica en materia de ordenación farmacéutica (art. 9.11 del Estatuto de Autonomía de La Rioja), se regula este aspecto al igual que Galicia en el art.23.2 de la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia el cual dispone lo siguiente “Los casos en que será necesaria la presencia de farmacéuticos/as adjuntos/as por razón de edad del/de la titular o cotitular, del/de la regente o del/de la sustituto/a, así como según el volumen de actividad y recetas y la diversidad de las funciones de la oficina de farmacia, o el horario ampliado voluntario en que hayan decidido ejercer, serán establecidos reglamentariamente [...]. Así mismo, el art.5.1 del Decreto 228/2022, de 29 de diciembre, de horarios, turnos de urgencia y vacaciones de las oficinas de farmacia, de dicha Comunidad Autónoma, establece con la finalidad de garantizar la presencia y actuación del personal profesional farmacéutico en caso de horarios ampliados sobre el mínimo, tramos semanales, de tal manera que en función de las horas de apertura al público se requiere la presencia de la farmacéutica o el farmacéutico titular y el contrato de un mínimo número de farmacéuticas adjuntas o farmacéuticos adjuntos así como su jornada.

- La nueva ley mantiene la comunicación previa, en caso de ampliación o reducción del horario, por las oficinas de farmacia, si bien la disposición adicional quinta establece la posible delegación de la organización de los horarios al COF así como el envío por la corporación semanalmente al órgano administrativo competente, de un listado con los horarios de todas las oficinas de farmacia, a efectos de inspección y control, así como de las oficinas de guardia que prestan el servicio de guardia.
- La nueva ley, igual que el art. 11 del Decreto 14/1997, de 7 de marzo, especifica que el hecho de acogerse al horario ampliado no exime a la oficina de farmacia de la realización de los servicios de guardia que correspondan.
- En cuanto a la reducción horaria, se establece para municipios de menos de 1.500 habitantes de la siguiente manera:
 - a) Que las oficinas de farmacia puedan reducir el horario ordinario hasta un mínimo de 30 horas semanales de lunes a viernes, con la garantía de apertura durante el horario de la consulta médica del municipio.
 - b) Que, en cualquier caso, el horario reducido incluirá al menos la apertura de la oficina de farmacia al público tres horas dentro de la franja matutina de 9.00 a 14.30 horas. En municipios de más de 500 habitantes deberán permanecer abiertas al público al menos dos días a la semana entre las 16.00 y las 20.30 horas.
 - c) Y que cuando la oficina de farmacia tenga vinculados botiquines farmacéuticos, el horario de apertura al público garantice que se presta el servicio farmacéutico en función del horario de la consulta médica del municipio y que estas horas de apertura del botiquín no computen como horario de apertura de la oficina de farmacia de tal manera que los horarios de ambos establecimientos no se solapen, salvo que se cuente con una farmacéutica adjunta o un farmacéutico adjunto que atienda el botiquín.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 44 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

El art. 4.2 del Decreto 14/1997, de 7 de marzo, que ahora se deroga, recoge la autorización de dicha reducción (si bien esta exigencia de autorización derogada en virtud de lo dispuesto en el nuevo apartado 5 del art. 4 de la Ley 8/1998, de 16 de junio, introducido por la Ley 5/2014, de 20 de octubre) recoge una reducción de tal manera que el horario reducido cubra como mínimo del 70% de las 40 horas semanales (28 horas semanales o 5,6 horas diarias de lunes a viernes) si bien ahora se establece la reducción como mínimo en 30 horas semanales para que resulte un número de horas exacto (6 horas diarias de lunes a viernes).

- **Artículo 15. Servicio de guardia.**

Regulado en los artículos 5, 6, 8 y 10 del Decreto 14/1997, de 7 de marzo, que esta ley deroga.

- Igual que el decreto mencionado la nueva ley, o con ciertas matizaciones, la ley recoge:

- La definición en el art. 2.m), como actividad que realizan las oficinas de farmacia que garantiza la continuidad de la atención farmacéutica a la ciudadanía fuera de su horario ordinario y ampliado.
- La garantía de dispensación obligatoria previa prescripción facultativa, indicación o criterio profesional farmacéutico.
- La comunicación de los servicios de guardia al COF para su posterior envío a la administración, así como la publicación de los mismos con el fin de informar a la ciudadanía.
- Serán prestados los servicios de guardia de forma diurna y nocturna tanto para días laborables como festivos.
- La regulación de la imposibilidad imprevisible, excepcional y justificada de participar por una oficina de farmacia en la prestación de este servicio y la organización por el COF del servicio, de forma que quede cubierto a través de otras oficinas de farmacia, quien además lo comunicará a la administración competente. Ello para garantizar la atención farmacéutica continuada.
- Que, en la zona farmacéutica urbana, los servicios de guardia diurno y nocturno se organicen entre todas las oficinas de farmacia del municipio, de forma que el diurno se preste como mínimo por una oficina de farmacia cada 30.000 habitantes y el nocturno como mínimo por una oficina de farmacia por municipio.
En Logroño en la actualidad el servicio de guardia nocturno se presta por una oficina de farmacia de acuerdo con las demás. Así mismo, la ley establece la ubicación preferente de la oficina de farmacia que presta el servicio de guardia dentro de la zona urbana (distrito centro o próxima a un punto de atención sanitaria continuada) con el fin de garantizar la atención farmacéutica a la población del municipio.
- Que, en las zonas farmacéuticas no urbanas, los servicios de guardia diurno y nocturno se organicen entre todas las oficinas de farmacia de la zona farmacéutica y se presten por al menos

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 45 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

una oficina de farmacia de dicha zona, si bien se añade como salvedad de la prestación del servicio de guardia, si en la zona la atención farmacéutica ya queda garantizada la atención farmacéutica por una oficina de farmacia de la zona farmacéutica urbana de Logroño.

Con esta excepción se contempla la realidad de por ejemplo algunos municipios cercanos a Logroño (Lardero, Villamediana o Navarrete) que pueden quedar exceptuados de la prestación del servicio de guardia debido a la proximidad a las zonas farmacéuticas urbanas de Logroño. Además, la ley añade la participación obligatoria, en las zonas no urbanas, en la prestación de dicho servicio por las oficinas de farmacia de los municipios con mayores habitantes censados.

➤ Establece el siguiente horario del servicio de guardia:

- En la zona farmacéutica urbana, el diurno se iniciará a las 9:00 horas y finalizará a las 22:00 horas y el nocturno será de 22:00 a 9:00 horas del día siguiente al del inicio.
- En las zonas farmacéuticas no urbanas regirán las mismas horas y períodos de tiempo establecidos para la zona urbana pudiendo no obstante, las farmacéuticas o farmacéuticos involucrados en la prestación del servicio, proponer al COF otro horario, para su traslado y confirmación por la Dirección General competente, y siempre que sea de forma unánime una alteración en las horas de comienzo y final de cada período de guardia que garantice que el servicio se presta en toda la zona de forma ininterrumpida y continua.

➤ La posibilidad de prestar el servicio de guardia de forma localizada si bien:

- La prestación del servicio de guardia diurno de forma localizada en municipios de menos de 5.000 habitantes, si queda garantizada una adecuada y eficaz atención farmacéutica. Es decir, en todos los municipios con oficina de farmacia salvo en Alfaro, Arnedo, Haro, Lardero, Nájera, Santo Domingo, Villamediana, Calahorra y Logroño.
- Y la prestación de servicio de guardia nocturno localizado en municipios de menos de 20.000 habitantes sin que, a diferencia del régimen actual, la farmacéutica o el farmacéutico tenga que pernoctar en el municipio donde radique la oficina de farmacia.

El art. 5 del Decreto 14/1997 de 7 de marzo, que ahora se deroga, recoge la posibilidad de prestar el servicio de guardia de forma localizada sin diferenciar entre el diurno y el nocturno y haciendo únicamente referencia a la información de este servicio cuando se preste en municipios de menos de 12.000 habitantes, en los centros de salud, Policía Local y Guardia Civil.

○ Como novedad, la nueva ley:

- La garantía durante el servicio de guardia de la dispensación obligatoria de todos aquellos medicamentos, productos sanitarios y alimentos dietéticos para usos médicos especiales que sean solicitados mediante prescripción facultativa o indicación de la dispensación, así como los

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 46 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

que se requieran para solucionar un problema de salud o para prevenirlo, que justifique a criterio profesional de la farmacéutica o el farmacéutico una asistencia inmediata.

- Garantiza que los servicios de guardia se realicen teniendo en cuenta los servicios médicos de atención continuada de cada zona farmacéutica.
- Acorde a la nueva realidad, de existencia de oficinas de farmacia con ampliación horaria, la ley permite que dicho servicio de guardia pueda ser cubierto total o parcialmente por oficinas de farmacia con ampliación, así como la comunicación de este hecho al COF para su traslado a la Dirección General competente.

Por ejemplo, en Logroño en la actualidad el servicio de guardia diurno se cubre con las oficinas de farmacia de horario ampliado.

- La posibilidad de la Dirección General competente, de aumentar el número de oficinas de farmacia que presten el servicio de guardia en función de las necesidades de atención farmacéutica.
- La comunicación de la realización del servicio de guardia localizada por la o el titular o cotitular a la Dirección General competente a través del COF con un mes de antelación (el Decreto 14/1997, de 7 de marzo, que ahora se deroga, establece la autorización) junto con la siguiente información: a) La identificación de la farmacéutica o el farmacéutico que lo realizará; b) El emplazamiento donde se ubique la farmacéutica o el farmacéutico durante la guardia localizada c) La estimación del tiempo que necesita la farmacéutica o el farmacéutico para acudir a la oficina de farmacia y d) Los medios de localización y de información al público, entre los que figuren como mínimo la exposición en la propia oficina de farmacia, en las demás oficinas de farmacia de la zona farmacéutica, en el hospital, centro de salud o consultorio local, así como la comunicación a la Guardia Civil y Policía Local.
- La garantía de un tiempo máximo de espera por la ciudadanía en el servicio de guardia localizada no superior a quince minutos.

- Artículo 16. Vacaciones.

Artículo de nueva regulación.

Anteriormente, el art. 9 del Decreto 14/1997, de 7 de marzo, que ahora se deroga, hacía una breve referencia a las vacaciones de las oficinas de farmacia, especificando únicamente el periodo máximo vacacional de un mes, la garantía de mantener una adecuada prestación del servicio de atención farmacéutica en la zonas urbanas de manera que permanezcan abiertas al público el 75% de las oficinas de farmacia y la posibilidad de establecer turnos de vacaciones entre las personas titulares interesadas en disfrutarlas.

En la nueva ley se regula más ampliamente este derecho:

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 47 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Establece, la comunicación previa de la o el titular de la oficina de farmacia a la Dirección General competente a través del COF, del cese temporal de la actividad de su oficina de farmacia, así como la duración y la farmacéutica o el farmacéutico que le sustituirá o el periodo durante el cual permanecerá cerrada la oficina de farmacia. El derecho continúa siendo igualmente durante un máximo de un mes al año.
 - Garantiza la atención farmacéutica en las zonas farmacéuticas urbanas, debiendo permanecer abiertas al menos el 75 % de las oficinas de farmacia. Y en el caso de las zonas farmacéuticas no urbanas, en la nueva ley se añade que será necesario atender a las peculiaridades de cada zona y se garantiza como mínimo la apertura del 50% de las oficinas de farmacia de la zona farmacéutica.
 - También establece la posibilidad de establecer turnos rotatorios, si resulta necesario.
 - Dispone la comunicación a la Dirección General competente para su posterior envío al COF, para su confirmación, de los turnos de vacaciones que se establezcan en las zonas farmacéuticas urbanas y no urbanas entre las farmacéuticas o los farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacia interesadas.
 - Obliga a la farmacéutica o el farmacéutico titular, a informar previamente a la población, del cierre de la oficina de farmacia por vacaciones, así como de las oficinas de farmacia abiertas al público más próximas y de los servicios de guardia.
- **Artículo 17. Presencia de farmacéutica o farmacéutico.**

Se corresponde con el art. 7 de la Ley 8/1998, de 16 de junio

Destacan las siguientes precisiones:

- La presencia y la actuación profesional de una farmacéutica o un farmacéutico como requisito inexcusable no sólo del funcionamiento sino también de la apertura de la oficina de farmacia.
- La obligada presencia física de la farmacéutica o del farmacéutico titular o de al menos una o un cotitular, durante el horario ordinario de funcionamiento, es decir, se añade respecto a la ley anterior la presencia física de al menos un cotitular como aclaración en estos supuestos (como por ejemplo lo regula Canarias en el art. 11.2 de la Ley 4/2005, de 13 de julio).

Así mismo, únicamente se hace referencia a la presencia física de las y los titulares o cotitulares dado que esta obligación es extensiva y que se encuentra cubierta legalmente para regentas y regentes y sustitutas y sustitutos en los artículos 9.2 y 10.5 al atribuirles respectivamente, las mismas funciones, responsabilidades, horarios e incompatibilidades que a las y los titulares.

- La farmacéutica o el farmacéutico titular, cotitular, regenta o regente o sustituta o sustituto, asumirá la responsabilidad de las actividades que se desarrollen en la oficina de farmacia, aunque cuente con colaboración de farmacéuticas adjuntas o farmacéuticos adjuntos, personal auxiliar y técnico de farmacia, sin perjuicio de otras responsabilidades administrativas, civiles y penales que puedan derivarse.

En la Ley anterior se hace referencia a la responsabilidad del farmacéutico adjunto en su caso, si bien con la nueva redacción se deja claro que la responsabilidad recae en las farmacéuticas y en los farmacéuticos titulares, regentas o regentes y sustitutas o sustitutos sin perjuicio del resto de responsabilidades que puedan derivarse.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 48 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- El personal farmacéutico, técnico y auxiliar de la oficina de farmacia, además de identificarse profesionalmente de forma visible a la ciudadanía como establecía la anterior ley (artículo 7.3), se identificará personalmente.
 - Igual que la ley anterior, recoge que corresponde a la farmacéutica o el farmacéutico titular, garantizar la presencia y actuación profesional de al menos una farmacéutica o un farmacéutico en la oficina de farmacia durante su funcionamiento en el servicio de guardia, ampliación voluntaria del horario y demás supuestos que se puedan establecer reglamentariamente.
- Artículo 18. Publicidad, información al público y señalización.
 - A diferencia de la Ley 8/1998, de 16 de junio (art. 4.3), la nueva ley, en lugar de prohibir de forma absoluta la publicidad de oficinas de farmacia, flexibiliza el régimen de publicidad, especificando los supuestos en los que sí se permite.

Los motivos son los siguientes:

- 1) Dicha prohibición no se encuentra regulada en la legislación básica estatal (art. 86 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).
- 2) El Consejo Económico y Social de Andalucía en el Dictamen 11/2006, informa el proyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica andaluza y, en concreto, en el apartado IV relativo a observaciones del articulado, considera que *“...no es oportuna la prohibición de la publicidad de las oficinas de farmacia puesto que es una cuestión que no contempla la normativa estatal, que sólo recoge la prohibición de la publicidad de determinados medicamentos, pero no de la oficina de farmacia en sí. En correspondencia con lo anterior, habrá que modificar también el artículo 27, a fin de garantizar la libertad del ejercicio de la acción publicitaria, aunque se establezca una información mínima para el general conocimiento de los usuarios”*.
- 3) La Dirección General de los Servicios Jurídicos del Gobierno de La Rioja con motivo de la publicación en el Diario de La Rioja de una noticia relacionada con una oficina de farmacia identificada de Logroño, interpreta de forma sistemática el art. 4.3 de la Ley 8/1998, de 16 de junio, junto con la Ley 34/1998, de 11 de noviembre, en el Informe de fecha 5/2/2007, y dice lo siguiente:
 - La Ley 34/1998, de 11 de noviembre, define el concepto de publicidad como *“aquella forma de comunicación realizada en el ejercicio de una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional con el fin de promover de forma directa o indirecta la contratación de bienes muebles e inmuebles, servicios, derechos y obligaciones”*.

Así mismo, el art. 3 de la misma norma, enumera los supuestos de publicidad ilícita y que son: aquellos que atenten contra la dignidad de las personas o contra los derechos fundamentales reconocidos en la CE, la publicidad engañosa y la publicidad desleal.

Y el art. 8 de la misma ley, relativo a la publicidad de los productos y servicios que afectan a la salud y seguridad del consumidor, remite a la legislación específica.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 49 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- No puede hacerse una interpretación extensiva de la prohibición de publicidad de las oficinas de farmacia establecida en el art. 4.3 de la Ley 8/1998, de 16 de junio, a cualquier noticia que haga referencia a la oficinas de farmacia y sus actividades pues conduciría al absurdo de entender de dudosa legalidad, incluso, la mera publicación en la prensa de aspectos tan insignificantes como el calendario de guardias de las farmacias, la mención a sus distintos horarios y, por extensión, cualquier noticia en la que una oficina de farmacia resultara involucrada.
- 4) La prohibición se entiende contraria al principio de libre ejercicio de actividades económicas de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre. En el art. 16, relativo a la libre iniciativa económica *“El acceso a las actividades económicas y su ejercicio será libre en todo el territorio nacional y sólo podrá limitarse conforme a lo establecido en esta Ley y a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea o en tratados y convenios internacionales”*.
- 5) Varias comunidades autónomas admiten la publicidad en determinados supuestos. Se citan las leyes de algunas comunidades autónomas, la mayoría contienen un artículo titulado “Publicidad de las oficinas de farmacia”.
- Madrid: art. 22 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.
 - Galicia: art. 28 de la Ley 3/2019, de 2 de julio.
 - Andalucía: art. 27.3 de Ley 22/2007, de 18 de diciembre.
 - Extremadura: art. 19.2 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre.
 - Cantabria: art. 18.2 de la Ley 7/2001, de 19 de diciembre.
 - Navarra: art. 23 de Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre.
 - Aragón: art. 10.1 de la Ley 4/1999, de 25 de marzo.
 - Islas Baleares: art. 16.1 de la Ley 7/1998, de 12 de noviembre.
 - Murcia: art.16.1 de la Ley 3/1997, de 28 de mayo.
- Y en el mismo sentido en los reglamentos de otras comunidades autónomas:
- Art. 40.3 del Decreto 12/2011, de 17 de marzo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Castilla y León.
 - Artículos 3, 4 y 5 del Decreto 107/2008, de 15 de mayo, por el que se regula la señalización, información y publicidad de las oficinas de farmacia. Identificación y señalización de las oficinas de farmacia de Galicia.
 - Artículos 12.1 y 2 del Decreto 64/2001, de 27 de abril, por el que se establecen los requisitos técnico-sanitarios que deben reunir las oficinas de farmacia de Cataluña.
 - Artículos 43, 44 y 45 del Decreto 44/1998, de 16 de julio, por el que se regula el régimen de atención al público y la publicidad de las oficinas de farmacia de Murcia.
- Estudiando en especial las últimas leyes de ordenación farmacéutica de otras comunidades autónomas, Galicia permite la publicidad de las oficinas de farmacia en los casos que se determinen reglamentariamente (art. 28.3 de la Ley 3/2019, de 2 de julio) y Madrid permite la de las actividades y servicios autorizados que se lleven a cabo, siendo preciso que conste en dicha publicidad la referencia expresa a la autorización sanitaria y permite realizar publicidad en el interior, en la fachada de la oficina

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 50 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

de farmacia y en la página web corporativa, en caso de que dispusieran de ella (art. 22.1 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre).

- Que la normativa básica estatal no regule ni prohíba la publicidad de las oficinas de farmacia y la consideración de la atención farmacéutica como un servicio de interés público sanitario que ha de garantizar los poderes públicos en mayor medida, denotan la necesidad de regular la publicidad en este sector, si bien con un régimen que garantice los principios de unidad de mercado del art. 139 de la Constitución Española y libre ejercicio de la actividad económica de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, con el objeto de contribuir a un entorno más favorable a la competencia y libre de obstáculos.
- La ley refleja la expansión de las redes de telecomunicaciones como vehículo de transmisión e intercambio de información y medio en el que se efectúan de forma creciente la compraventa de todo tipo de productos, incluidos los medicamentos no sujetos a prescripción médica, de tal manera que establece unos mínimos exigibles, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril (artículos 27 y 30); Ley 34/1988, de 11 de noviembre; Ley 44/2003, de 21 de noviembre y RD 870/2013, de 8 de noviembre.

Así la ley permite la publicidad de las oficinas de farmacia en sus propios locales, en sus páginas web propias y herramientas de la sociedad de la información propias incluidos los servicios de mensajería instantánea o similares así como en los envoltorios y envases que utilice en sus dispensaciones, aunque limitada a los datos que enumera: nombre y apellidos de la farmacéutica o farmacéutico titular o cotitulares, nombre comercial con el que se identifique la oficina de farmacia, dirección, número de teléfono y de fax, dirección de correo electrónico, página web y horarios de atención al público, mensajes relacionados con el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, realización de fórmulas magistrales y preparados oficinales y las funciones adicionales contempladas en el art. 6.2 salvo las establecidas en sus letras a) y d).

Es decir, si podrán publicitar la venta a distancia a través de sitios web de medicamentos de uso humano y veterinario no sujetos a prescripción, la preparación de sistemas personalizados de dosificación de medicamentos una vez dispensados y otros servicios profesionales que se desarrollen en la oficina de farmacia (análisis clínicos, ortopedia, óptica, audio prótesis, dietética y nutrición). Por el contrario, no podrán publicitar el suministro de medicamentos a depósitos y botiquines farmacéuticos que tenga vinculados ni la entrega a domicilio de medicamentos, alimentos dietéticos para usos médicos especiales y productos sanitarios que no requieran adaptación, sujetos o no a prescripción médica.

- Establece la comunicación de estos datos por la Dirección General competente a otras administraciones, entidades sanitarias o colegios profesionales de la salud para facilitar el acceso a la ciudadanía de dicha información, por ejemplo, a los ayuntamientos; a la unidad del 112; a los centros de salud; a los hospitales (listado de oficinas de farmacia en la web del SERIS) y al COF.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 51/ 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

Comunicación establecida al amparo de lo dispuesto en el artículo 9.2 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre y en el art. 9.2 del Reglamento europeo de Protección de Datos de Carácter Personal, que remiten a lo dispuesto en la normativa específica en relación al tratamiento de datos de tipo sanitario.

Según la ley, las oficinas de farmacia únicamente podrán exponer sus datos de identificación, localización, horarios, mensajes relacionados con el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y sus funciones adicionales, la realización de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como información veraz y prudente sobre otros productos de venta habitual en la oficina de farmacia que requieran consejo farmacéutico sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa específica de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal.

Es decir, con dicha regulación se permite la publicidad si bien en los medios indicados y de la información especificada y se añade, como garantía del derecho a libre elección de la oficina de farmacia recogido en el art.5.b) de la nueva ley, que mediante dicha publicidad no se realicen políticas activas de predominio en las herramientas de la sociedad de la información que puedan influir en el ejercicio de este derecho.

Además, se establece que la Dirección General competente inspeccionará y controlará la información contenida en estos medios de comunicación.

- Así mismo, las oficinas de farmacia comunicarán a la Dirección General competente, la disponibilidad de sitios web y su dirección, así como de otras herramientas de la sociedad de la información por las que realicen la actividad de venta, sin perjuicio de que esta pueda ejercer sus facultades de inspección y control del cumplimiento de lo dispuesto en esta ley y demás normativa específica. Es decir, comprobar que en la página web sólo aparecen los datos que se permiten publicar y además que la misma cumple la normativa de publicidad de medicamentos, productos sanitarios y de cuidado personal, cuya competencia, en ejecución de la legislación estatal, corresponde a la comunidad autónoma.

Esta regulación se considera necesaria por cuanto que el art. 8 del RD 870/2013, de 8 de noviembre, somete el contenido de los sitios web de las oficinas de farmacia autorizadas para la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica, a la inspección y control de la administración competente, así como por la existencia de páginas web de oficinas de farmacia para la venta de productos por ejemplo de parafarmacia, productos sanitarios, cosméticos, de cuidado personal o dietéticos.

- La ley incluye el art. 7 del Decreto 14/1997, de 7 de marzo, que ahora se deroga, relativo a la información al público que de forma visible ha de figurar en el exterior de la oficina de farmacia: horario de apertura y cierre, dirección y horario de las oficinas de farmacia de guardia, indicando cual es la más próxima que preste este servicio.

Así mismo, la ley además de incluir el precepto del decreto, lo adapta a la nueva realidad actual en la que existen oficinas de farmacia con horario ampliado y añade la información sobre las oficinas de farmacia que dispongan de horario de funcionamiento superior al ordinario cuando cubran el servicio de guardia.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 52 / 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Director General de Prestaciones y Farmacia		
2			

Este decreto autonómico se deroga en la nueva ley dado que esta regula todo el contenido del mismo que únicamente quedaba vigente después de la entrada en vigor de la Ley 8/1998, de 16 de junio y de su modificación mediante la posterior Ley 7/2006, de 18 de octubre y el Decreto 15/2007, de 30 de marzo.

Varias Comunidades Autónomas regulan este extremo (la información que han de exhibir las oficinas de farmacia en el exterior) en sus leyes de ordenación farmacéutica: Madrid (art. 21 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre); Andalucía (art. 27.3 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre); Extremadura (art. 21.3 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre); Islas Canarias (art. 49.3 de la Ley 4/2005, de 13 de julio); Castilla La Mancha (art. 18.54 de la Ley 5/005, de 27 de junio); Castilla y León (art. 15.4 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre); Navarra (art. 22.3 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre) y Galicia (art. 28 de la Ley 3/2019, de 2 de julio).

A diferencia del decreto, la nueva ley no contempla la obligación informar sobre el centro de atención primaria más próximo. Tampoco la incluyen la Comunidad Autónoma de Madrid (art. 21.4 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre); Andalucía (art. 27.3 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre); Extremadura (art. 21.3 de la Ley 6/2006, de 26 de julio); Canarias (art. 49.3 de la Ley 4/2005, de 13 de julio); Castilla La Mancha (art. 18.4 de la Ley 5/2005, de 27 de junio); Castilla y León (art. 15.4 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre) y Navarra (art. 22.3 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre).

- Modifica la regulación de los requisitos de señalización del art. 4.4 de la Ley 8/1998, de 16 de junio. Precisa que la palabra Farmacia ha de figurar en la fachada principal en caracteres visibles y establece que la cruz luminosa ha de ser de malta o griega y verde (no latina ni preferentemente verde), al igual que la Comunidad Autónoma de Extremadura (art. 19 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre). Así mismo deja claro que la palabra Farmacia y la cruz serán de uso exclusivo por parte de las oficinas de farmacia en el mismo sentido que lo han recogido las leyes autonómicas de Canarias (art. 38.b] de la Ley 4/2005, de 13 de julio), Galicia (art. 28.4 de la Ley 3/2019, de 2 de julio y Madrid (art. 21.3 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre).

Como novedad añade que cuando existan dificultades de localización o visibilidad de la oficina de farmacia, se podrán instalar fuera de la fachada principal carteles indicadores donde figure la palabra Farmacia u otro tipo de señalizaciones de acuerdo con los criterios que establezca la Dirección General competente y la normativa municipal aplicable. Así en este sentido lo regulan Galicia (art. 28.2 de la Ley 3/2019, de 2 de julio); Extremadura (art. 19.3 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre); Madrid (art. 21.1 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre); Murcia (Decreto 456/2009, de 29 de diciembre) y Cantabria (art.18.3 de la Ley 7/2001, de 19 de diciembre).

También añade la obligación de identificar en el exterior de la oficina de farmacia a la farmacéutica titular o el farmacéutico titular o cotitulares junto con su número de colegiado, de tal manera que con ello se dota de fundamento jurídico a la exigencia de este extremo en las inspecciones de las oficinas de farmacia. Así lo regulan Madrid (art. 21.4 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre); Asturias (art.34.6 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo) y Canarias (art. 38.b] de la Ley 4/2005, de 13 de julio).

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 53 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Director General de Prestaciones y Farmacia		
2			

- Así mismo, existen oficinas de farmacia que vienen utilizando un nombre comercial y otras que tienen por nombre el de la comunidad de bienes (o sociedad civil por estar anteriormente permitida) que tienen constituida. Todas estas denominaciones podrán figurar en el exterior de la oficina de farmacia, dado que la ley exige su identificación.

En relación a los nombres comerciales, se delimita la competencia de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica y productos farmacéuticos. Según la redacción de la nueva ley (“...en caso de disponer de nombre comercial registrado conforme a su normativa específica...”) el nombre comercial se ha de registrar en la Oficina de Marcas conforme a su normativa mercantil específica (Título X de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre). Con posterioridad, la farmacéutica o el farmacéutico titular, lo comunicará a la Dirección General competente para la vinculación del nombre comercial a la autorización sanitaria del establecimiento que se vaya a conceder o que ya se encuentre autorizado a nombre de la o el titular de la oficina de farmacia.

- **Artículo 19. Planificación farmacéutica.**

Incluido en la Sección 2ª del Capítulo I del Título II. Se corresponde con el art. 8 de la ley anterior.

- El art. 2.1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, establece, con carácter básico, en desarrollo del art. 103.3 de la vigente Ley 14/1986 de 25 de abril y del art. 88 de la derogada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, al objeto de ordenar la asistencia farmacéutica a la población, que las Comunidades Autónomas, a las que corresponde garantizar dicha asistencia, establecerán criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia. Así mismo, establece que la planificación farmacéutica se realizará de acuerdo con la planificación sanitaria y que las demarcaciones de referencia para la planificación farmacéutica serán las unidades básicas de atención primaria fijadas por las Comunidades Autónomas.

En virtud de lo anterior, el artículo explica que la planificación farmacéutica se realiza teniendo en cuenta las zonas básicas de salud que resulten de la planificación sanitaria de la Comunidad Autónoma de La Rioja, aclaración necesaria para entender las definiciones posteriores de demarcaciones territoriales farmacéuticas urbanas y no urbanas.

- Establece que la Dirección General competente llevará a cabo un estudio de planificación farmacéutica con carácter trianual, a diferencia de la anterior Ley 8/1998, de 16 de junio, en cuyo art. 9.2 establece el análisis anual del desarrollo demográfico y urbanístico de los municipios de la comunidad autónoma.

La Ley establece como demarcaciones territoriales, al igual que la anterior, la zona farmacéutica urbana y las zonas farmacéuticas no urbanas (tal y como recogía el anexo I del Decreto 14/1997, de 7 de marzo que esta ley deroga); los sectores de expansión urbanísticos y las zonas farmacéuticas especiales. A las “zonas de montaña o especiales” en la nueva ley se las denomina “zonas especiales” al igual que el Decreto autonómico 10/1994, de 18 de febrero, relativo a dichas zonas en el ámbito del Servicio Riojano de Salud.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 54 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

A diferencia de la ley anterior, no recoge las demarcaciones turísticas, porque la población no censada había de superar la censada, hecho que únicamente sucede en Ezcaray o en municipios de otras comunidades autónomas fundamentalmente costeros.

Así mismo, en relación a las zonas farmacéuticas especiales, la ley establece su declaración mediante resolución por la Consejería competente en materia de salud previa audiencia del COF y de los municipios afectados de forma que con ello se garantiza la atención farmacéutica en este tipo de zonas cuando sea preciso en función de su estructura demográfica, geografía y datos de población actuales.

La ley añade también como novedad que la Dirección General competente, al delimitar un sector de expansión urbanístico en una convocatoria de adjudicación de una nueva oficina de farmacia, traslade esta delimitación al COF para que alegue lo que estime conveniente.

- Según el artículo 2.3 de la Ley 6/1997, de 25 de abril, el módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia será, con carácter general, de 2.800 habitantes por establecimiento. Así mismo, el citado artículo y apartado dispone que las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, podrán establecer módulos de población superiores, con un límite de 4.000 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso, una vez superadas estas proporciones, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes. También establece que no obstante lo dispuesto anteriormente, las Comunidades Autónomas podrán establecer módulos de población inferiores para las zonas rurales, turísticas, de montaña, o aquéllas en las que, en función de sus características geográficas, demográficas o sanitarias, no fuese posible la atención farmacéutica aplicando los criterios generales.

- En la zona farmacéutica urbana (Logroño), el número de habitantes a exigir para la apertura de una nueva oficina de farmacia, una vez superado el módulo poblacional por oficina de farmacia de 2.800 habitantes, es de 1.500.

Es decir, se mantiene el número de habitantes necesario para establecer una oficina de farmacia en una zona farmacéutica urbana con el fin de garantizar la adecuada atención farmacéutica a la ciudadanía y se mantiene la misma población para la apertura de una nueva oficina de farmacia en la misma zona farmacéutica urbana.

- En las zonas farmacéuticas no urbanas, el módulo poblacional se mantiene en 2.800 habitantes por oficina de farmacia y se mantiene también el número de habitantes a exigir para la apertura de una nueva oficina de farmacia (1.500).

Así mismo establece igual que la ley anterior, que esta nueva oficina de farmacia se instale en el municipio con mayor ratio de habitantes por oficina de farmacia de la zona farmacéutica una vez computada la nueva. Es decir, si por ejemplo en la zona farmacéutica no urbana de Calahorra se abre una nueva oficina de farmacia, se podría instalar en Rincón de Soto o Aldeanueva y no en Calahorra dado que las farmacias de estos municipios atienden (con una oficina de farmacia) a más población que las de Calahorra (que se trata de un municipio que tiene más de una oficina de farmacia).

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 55 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Con independencia del módulo de habitantes del conjunto de la zona farmacéutica, criterio que se aclara con la nueva ley que será aplicado en primer lugar, en cada municipio el módulo poblacional también se mantiene en 2.800 habitantes, así como el número de habitantes a exigir para la apertura de una nueva (1.500).
- Teniendo en cuenta la situación de los municipios de nuestra Comunidad Autónoma y con el fin de garantizar una atención farmacéutica adecuada, la ley eleva la población de 400 a 500 habitantes, para la apertura de una oficina de farmacia en aquellos donde no haya ninguna, siendo que en los municipios de población inferior se autorice la vinculación de un botiquín farmacéutico a la oficina de farmacia de otro municipio con los requisitos que se establecen en el artículo 30.
- La nueva ley mantiene una oficina de farmacia como mínimo por zona farmacéutica especial sin perjuicio de los supuestos de cierre establecidos en los apartados 5 y 6.d) del art. 29 y garantiza la adopción por la Consejería competente en materia de salud, de medidas excepcionales en situaciones de desatención farmacéutica en dichas zonas.
- Hace referencia al supuesto de cierre de una oficina de farmacia en municipios de menos de 500 habitantes, o de menos de 600 incluida la población de los municipios con botiquín adscrito, así como a los municipios en los que de acuerdo a los criterios de planificación farmacéutica no exista ni pueda autorizarse la apertura de una nueva oficina de farmacia, para garantizar en estos casos la atención farmacéutica mediante el establecimiento de un botiquín farmacéutico definitivo al amparo de lo establecido en el artículo 30.
- El número de habitantes necesario para la apertura de una oficina de farmacia en un sector de expansión urbanístico se eleva de 1.000 a 1.500 habitantes en atención a la realidad de los municipios que tienen o puedan tener este tipo de sectores así como de la existencia actual de oficinas de farmacia en la mayoría de ellos y de forma coherente con la definición de dicho sector establecida en la propia ley (art. 19.1.d) en el sentido de considerarlos como tales cuando se haya materializado en ellos el desarrollo urbanístico y poblacional.
Así mismo, atendiendo a la realidad del descenso de la media estadística de habitantes por vivienda (2,54 en 2021 según datos del INE), se disminuye el número de habitantes a computar por vivienda de 3 a 2, es decir, se incrementa el número de viviendas a exigir en el sector. Es decir, se pasa de 667 viviendas (2.000 habitantes calculados imputando 3 habitantes por vivienda) a exigir 1000 viviendas para poder autorizar una oficina de farmacia en un sector de expansión urbanístico (2000 imputando 2 por vivienda).
- Igual que en la ley anterior, para el cómputo de habitantes necesario para la apertura de una oficina de farmacia, se tendrá en cuenta la población de derecho calculada en base al padrón municipal vigente en la fecha de validez de datos del estudio de planificación, fijada por la Dirección General competente mediante Resolución. Así mismo, en el cómputo de habitantes de las zonas farmacéuticas no urbanas, se descontará el número de habitantes censados en la zona farmacéutica especial en caso de existir con una oficina de farmacia autorizada.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 56 / 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- En relación a las distancias entre oficinas de farmacia y entre oficinas de farmacia y centro de salud, la nueva ley:
 - De conformidad con lo dispuesto en el art. 2.4 de la Ley 6/1997, de 25 de abril, la distancia mínima entre oficinas de farmacia, teniendo en cuenta criterios geográficos y de dispersión de la población será, con carácter general, de 250 metros.
Así mismo, el mencionado artículo y apartado, el cual no tiene carácter básico (disposición final primera de la misma ley), establece que, las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, podrán autorizar distancias menores entre las mismas y establecer limitaciones a la instalación de oficinas de farmacia en la proximidad de los centros sanitarios.
 - En virtud de lo anterior e igual que el régimen anterior, la distancia entre oficinas de farmacia, sean o no del mismo municipio, será de al menos 250 metros medidos por el camino urbanizado más corto.

La ley precisa, a falta de desarrollo reglamentario, que la medición se practique desde el centro de fachada de cada oficina de farmacia independientemente de los accesos y por el camino urbanizado más corto de dominio público. Así mismo aclara que, en caso de fachadas discontinuas, se tendrá en cuenta el tramo de fachada más cercana.

En la redacción de este apartado se ha tenido en cuenta lo dispuesto en el artículo 9 de la Orden ministerial de 21 de noviembre de 1979, el cual se venía aplicando con carácter supletorio y en el art. 2 del Decreto autonómico 40/1997, de 30 de julio, decreto que con esta ley se deroga de forma expresa.

La forma de practicar las mediciones, hasta que se apruebe el decreto de desarrollo de esta ley, se ajustará conforme a lo dispuesto en la disposición final cuarta relativa al “Régimen jurídico supletorio”.

- En relación a las oficinas de farmacia que se abren en los sectores de expansión urbanísticos, es decir, con dicho carácter en base a un criterio específico ya que se trata de zonas especiales cuya población ha crecido y a las que no se ha trasladado ninguna oficina de farmacia del municipio, la exigencia de la ley anterior, de una distancia superior a 800 metros respecto de las restantes del municipio, ha dado lugar a que la nueva oficina de farmacia se sitúe dentro de este tipo de sector en lugares alejados que dificultan el adecuado acceso de la ciudadanía de dicho sector a la misma.

Por ello, la ley reduce a 500 metros la distancia mínima que han de cumplir las oficinas de farmacia que se vayan a establecer en un sector de expansión urbanística respecto del resto de oficinas de farmacia del municipio. Esta distancia se justifica por ser el doble de la establecida para la apertura de nuevas oficinas de farmacia por el criterio general (250 metros) y por ser la misma que aplicaba a las oficinas de farmacia autorizadas por el anterior criterio de núcleo aislado en el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril y por el que actualmente existen autorizadas varias oficinas de farmacia

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 57/ 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

(oficina de farmacia ubicada en Villapatro, oficina de farmacia del barrio La Estrella, oficina de farmacia del barrio Yagüe).

Así mismo, al reducir la distancia se garantiza la prestación eficaz del servicio de atención farmacéutica y la viabilidad económica de la oficina de farmacia del sector dado que con la elevada distancia mínima de la Ley 8/1998, de 16 de junio, y la consiguiente ubicación alejada, alguna oficina de farmacia ha necesitado el rescate económico de la administración durante un tiempo mediante la concesión de la ayuda establecida legalmente para este fin.

- La ley elimina el requisito de una distancia inferior (250 metros) a la exigida al resto de oficinas de farmacia que se vayan a establecer en los sectores de expansión urbanística cuando se trata del establecimiento de una oficina de farmacia en un sector de expansión en el que existe un centro comercial con oficina de farmacia. Es decir, la Ley 8/1998, de 16 de junio, exige a una oficina de farmacia que se vaya a establecer en un sector de expansión urbanístico, 800 metros respecto del recto de oficinas de farmacia de la ciudad, pero cuando se sitúa en un sector de expansión únicamente exige 250 metros respecto de la ubicada en el centro comercial.
Dicha diferencia se elimina dado que no existen razones objetivas, proporcionadas, adecuadas a la finalidad de la correcta prestación del servicio farmacéutico y acreditadas que la justifiquen, requisitos que han de cumplirse en garantía del derecho constitucional de la igualdad, tal y como señala el informe de la Dirección General de los Servicios Jurídicos del Gobierno de La Rioja de 4/6/2021.
- Para cálculo de las distancias a otras oficinas de farmacia en los sectores de expansión urbanísticos, la ley se refiere a los proyectos de ordenación urbana que ya estén en ejecución material (la ley anterior se refería a proyectos aprobados). Es decir, la nueva ley se refiere a las estructuras que ya se hayan comenzado a construir, tal y como dispone el Decreto autonómico 40/1997, de 30 de julio, que ahora se deroga, en relación a la distancia exigida respecto a los centros de salud.
De esta forma no se tendrán en cuenta aquellas estructuras que figuren en un proyecto aprobado pero que no se hayan comenzado a construir. Ello se debe a la dificultad de medir sobre un plano estructuras futuras, así como al riesgo que supone tener en cuenta estructuras aprobadas cuya construcción se puede demora de forma excesiva en el tiempo.
- En cuanto a la distancia mínima de 250 metros a respetar por las oficinas de farmacia respecto de los centros de salud, se tiene en cuenta lo establecido en el art. 3 del Decreto autonómico 40/1997, de 30 de julio, que la ley ahora deroga.
La ley tiene en cuenta además a los centros sanitarios públicos en los que se emitan recetas u órdenes de dispensación del Sistema Riojano de Salud y precisa, bien lo estén en funcionamiento, en construcción o con el proyecto de obras aprobado, o que dispongan de consultas externas o servicio de urgencias. En el mismo sentido lo regula Asturias (art. 13.3 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo) y Castilla y León (art. 19.1.a] de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre).

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 58 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

También se establece como novedad para evitar diferentes interpretaciones, que el punto de inicio de la medición de la distancia entre la oficina de farmacia y el centro de salud sea el centro del acceso principal al público. Con todo ello se garantiza el reparto proporcional de la población entre las oficinas de farmacia y el derecho a la libre elección de la oficina de farmacia.

Finalmente, al igual que la ley anterior, la nueva ley establece que este criterio de la distancia entre las oficinas de farmacia y el centro de salud no será de aplicación en los municipios de farmacia única.

- Al igual que la ley anterior, hace referencia a los criterios de medición de distancias estableciendo que se desarrollarán reglamentariamente y que la Dirección General competente comprobará las distancias según los criterios aplicados según normativas anteriores (con distancias inferiores a 250 metros que la mantienen por ser la vigente cuando se autorizaron), los establecidos en esta ley y los que se desarrollen reglamentariamente.

- Artículo 20. Condiciones y requisitos generales.

La Sección 3ª del Capítulo I del Título II se refiere a los procedimientos relacionados con las oficinas de farmacia y comprende desde el art. 20 hasta el 29. En concreto el art. 20 viene a sustituir al art. 21 de la Ley 8/1998, de 16 de junio. La regulación de los procedimientos contribuye a reforzar el principio constitucional de seguridad jurídica.

- En los supuestos de exigencia de autorización sanitaria en materia de oficinas de farmacia que recoge la letra a) de art. 21 de la Ley 8/1998, de 16 de junio, la nueva ley ahora dice, en lugar de creación, apertura y en lugar de obras, modificación. También hace referencia a la autorización de traslado y de cierre; añade el supuesto de transmisión y elimina la ampliación, pues se considera incluida en la modificación.
- Al igual que la ley anterior, también hace referencia a la inspección y control de las oficinas de farmacia; a la inscripción en los registros oficiales de interés público que les afecten (registro de oficinas de farmacia de la Dirección General competente, registro de personal del COF); a la colaboración con la Consejería competente en materia de salud en la información de interés sanitario relacionada con el ejercicio de sus funciones y al cumplimiento de las obligaciones derivadas de los principios de solidaridad y coordinación en casos de emergencia sanitaria o peligro para la salud pública, precisando ahora que se ha de garantizar siempre una adecuada atención farmacéutica.
- La ley regula los requisitos de los locales de las oficinas de farmacia. El Decreto autonómico 15/2007, de 30 de marzo, los recoge para las aperturas de oficinas de farmacia, y en la práctica administrativa se vienen aplicando por interpretación extensiva a los traslados y a las modificaciones. Es por ello que procede su regulación en la ley, con carácter general para todos los procedimientos, si bien regulados de una manera más detallada:

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 59 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Acceso libre, directo y permanente de las oficinas de farmacia desde la vía pública o zonas de uso colectivo de acuerdo con la normativa vigente sobre accesibilidad universal.
- Según el artículo segundo del RD 909/1978, de 14 de abril, de aplicación supletoria a falta de desarrollo reglamentario en nuestra Comunidad Autónoma hasta la fecha actual, los locales, instalaciones y servicios de las oficinas de farmacia, deberán cumplir las siguientes condiciones y requisitos:
- Los locales tendrán acceso libre, directo y permanente a una vía pública.
 - Contarán, como mínimo, con una superficie útil, en una o más plantas, equivalente a 60 metros cuadrados.
 - La distribución y requisitos de sus instalaciones y servicios se ajustarán a las normas que señale la Dirección General competente en ordenación farmacéutica y productos farmacéuticos, previo informe del Consejo General de Colegios de farmacéuticos.

Así mismo, la regulación del acceso libre, directo, permanente y la supresión de barreras arquitectónicas se recoge en las leyes de ordenación farmacéutica de otras Comunidades Autónomas: Madrid (art. 20.2.a] de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre); Galicia (art. 17 de la Ley 3/2019, de 2 de julio); Andalucía (art. 25.4 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre); Asturias (art. 34.4 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo); Extremadura (art. 12 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre); Canarias (art. 38 a] de la Ley 4/2005, de 13 de julio); Castilla La Mancha (art. 35.2 de la Ley 5/2005, de 27 de junio); Castilla y León (art. 23.1 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre) y Navarra (art. 21.2 de la Ley 12/2000, de 16 de noviembre).

Se precisa a diferencia de la ley anterior, que el acceso directo, libre y permanente a las oficina de farmacia lo ha de ser desde la vía pública o desde la zonas de uso colectivo, de tal manera que con ello se deja clara la posibilidad de apertura de una oficina de farmacia en un centro comercial aunque la misma no tenga el acceso directo a la vía pública, en consonancia con doctrina jurisprudencial jurisprudencia (Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, Sentencia de 8 Jun. 1994 y Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra, Sala de lo Contencioso-administrativo, 1465/2000 de 22 Sep. 2000, Rec. 1985/1997) y tal y como se ha establecido en las últimas leyes autonómicas aprobadas en materia de ordenación farmacéutica de las Comunidades Autónomas de Galicia (Ley 3/2019, de 2 de julio) y Madrid (Ley 13/2022, de 2 de diciembre).

En cuanto a la accesibilidad, la ley garantiza el cumplimiento del Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social del año 2013, cuyo art.29 hace referencia a las condiciones básicas de accesibilidad y no discriminación para el acceso y utilización de los bienes y servicios a disposición del público. Así mismo, se garantiza el cumplimiento del artículo 23 de nuestra Ley autonómica 1/2023, de 31 de enero, relativo a la “Accesibilidad en centros de salud e instalaciones sanitarias”, según el cual, el Gobierno de La Rioja garantizará la accesibilidad al sistema socio-sanitario riojano mediante el desarrollo de las actuaciones necesarias para garantizar la accesibilidad a las personas con discapacidad física y sensorial en todos los centros, instalaciones, recursos y servicios del sistema riojano de salud,

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 60 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Director General de Prestaciones y Farmacia		
2			

así como de servicios sociales. Así mismo, el mismo artículo establece que cada centro sanitario dispondrá de un plan de accesibilidad con las diferentes medidas a implantar para garantizar la accesibilidad a corto, medio y largo plazo.

- Superficie del local de la oficina de farmacia:
 - La ley eleva el requisito de superficie mínima útil a 70 metros cuadrados. Superficie igual que en otras Comunidades Autónomas: 75 metros cuadrados en Madrid (art. 20.2.b) de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre); 70 metros cuadrados en Galicia (art. 17.1 de la Ley 3/2019, de 2 de julio); 85 metros cuadrados en Andalucía (art. 25.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre); 75 metros cuadrados en Asturias (art. 34.2 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo); 80 metros cuadrados en Canarias (art. 38.c) de la Ley 4/2005 de 13 de julio) y 70 metros cuadrados en Castilla y León (art. 23.1 de la Ley 13/2001 de 20 de diciembre).
 - Respecto a la superficie útil mínima de la planta de acceso a la vía pública, la ley establece 30 metros cuadrados al igual que el art. 7 de la Orden ministerial de 21 de noviembre de 1979, de aplicación supletoria en esta Comunidad Autónoma.
 - Se establece en garantía de la prestación del servicio de atención farmacéutica, que el local destinado a oficina de farmacia no pueda tener acceso a cualquier otra dependencia ajena al desarrollo de la actividad farmacéutica a excepción de a las correspondientes a las actividades sanitarias autorizadas del art. 6.2.e) de la nueva ley (análisis clínicos, ortopedia, óptica, audioprótesis, dietética y nutrición).
 - En municipios pequeños con una población inferior a 1.500 habitantes (en los que la oficina de farmacia puede no disponer de laboratorio porque no es obligatorio), se podrá permitir una superficie de hasta 60 metros cuadrados. Esta posibilidad la regula Madrid en el art. 20.2.b) de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre y Andalucía en el art. 25.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.
 - Se permite a las oficinas de farmacia autorizadas y abiertas al público con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley mantener su superficie en tanto permanezcan en su ubicación y cumplan el resto de requisitos establecidos en la normativa. Así lo establece por ejemplo Andalucía en el art.25.3 último inciso de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.
 - La ley garantiza la adecuada distribución interna de los locales de las oficinas de farmacia en zonas de dispensación, de atención individualizada a la ciudadanía que garantice la confidencialidad, de clasificación de medicamentos y con un almacén separado e independientemente de que dispongan de robot para almacenar medicamentos y con capacidad suficiente. También dispondrán de un aseo con inodoro y separado y este último completamente del resto de elementos y en caso de elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales, de un laboratorio independiente. Para su redacción se tiene en cuenta lo dispuesto en el RD 175/2001, de 23 de febrero.
- Así mismo, la ley garantiza que todas las zonas se ubiquen en espacios carentes de humedad y bien ventilados y que reúnan las condiciones de adecuada conservación, iluminación, limpieza, temperatura e higiene acordes a un establecimiento farmacéutico, condiciones recogidas

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 61/ 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

expresamente como garantía del derecho a la protección de la salud que recoge el art. 43 de la Constitución Española, así como a la atención farmacéutica de calidad (art. 2.a] y 5.a] de la nueva ley).

La ley establece este precepto para su exigencia en las inspecciones de las oficinas de farmacia dada su regulación en la normativa específica y de acuerdo con lo dispuesto en el art. 56.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en virtud del cual se puede acordar la suspensión temporal de la actividad de la oficina de farmacia por razones de sanidad, higiene o seguridad.

- Así mismo la ley establece que la zona de atención individualizada, para garantizar su confidencialidad; el laboratorio, para garantizar la correcta elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, la zona para la elaboración de sistemas personalizados de dosificación y el aseo por razones de higiene, serán estancias perfectamente delimitadas y cerradas y no podrán consistir en zonas de paso.

La Resolución de la Consejería de Salud y Desarrollo Sanitario de fecha de publicación en el BOR de fecha 6 de enero de 2004, establece que la zona de preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales deberá estar situada en el interior de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, diferenciada y aislada de otras zonas y contará con agua potable, las fuentes de energía necesarias y un tamaño suficiente para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante el proceso.

Según dicha resolución esta zona también deberá estar bien ventilada e iluminada y con temperatura y humedad relativa ambientales adecuadas a la naturaleza de los productos a manejar y dispondrá de:

- Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.
- Una pila con agua fría y caliente, de material liso y resistente, provista de sifón anti retorno suficiente para la/s balanza/s, que garantice una correcta pesada.
- Una zona diferenciada, donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.
- Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegidos del polvo y de la luz si procede, todo aquello que sea necesario para las formulaciones.
- Frigorífico dotado de termómetro de temperatura máxima y mínima para almacenar los productos termolábiles. No obstante, el frigorífico también podrá estar situado fuera de la «zona de preparación» y podrá utilizarse para conservar otros productos termolábiles, siempre que se garantice la adecuada separación de los mismos y se evite su confusión.

- La ley aclara la superficie cuando en la oficina de farmacia se disponga de alguna sección autorizada de las reguladas en el art.6.2. e). Así dispone que los espacios en los que se ubiquen dichas secciones no perjudicarán el ejercicio de las funciones de la oficina de farmacia, de forma que no se compartan espacios entre los autorizados para oficina de farmacia y los de sus secciones salvo la zona de atención al público, la zona de atención farmacéutica y los aseos; que la superficie de la oficina de farmacia se ajuste a lo dispuesto en la letra b) y que las secciones cumplan los requisitos establecidos en su normativa específica.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 62 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Director General de Prestaciones y Farmacia		
2			

- La ley garantiza la preparación de los sistemas personalizados de dosificación. Así dispone que, en caso de realizar sistemas personalizados de dosificación, éstos se desarrollarán en el interior de la oficina de farmacia en una zona independiente, exclusiva y cerrada y con capacidad suficiente o bien que se podrá excepcionalmente compartir espacio con el laboratorio de fórmulas magistrales y preparados oficinales siempre que se trabaje por campañas, se extremen las condiciones higiénicas y se disponga de protocolos de limpieza específicos.
Además, la ley establece la posibilidad de realizar sistemas personalizados de dosificación en el centro de asistencia social cuyo depósito de medicamentos tenga vinculado su suministro a una oficina de farmacia siempre y cuando en la estancia del centro se cumplan las mismas condiciones exigidas para su realización en la propia oficina de farmacia.
 - En las estancias destinadas a laboratorio o a la preparación de sistemas personalizados de dosificación los suelos, las paredes y los techos serán de materiales lisos, fácilmente lavables y no absorbentes y carecerán de uniones o grietas donde pueda acumularse suciedad. Así mismo, establece que las ventanas serán impracticables o que en su defecto dispongan de mosquiteras.
 - La ley establece que las oficinas de farmacia cuenten con un guardiero, dispositivo dispensador o similar si prestan el servicio de guardia, que permita realizar la dispensación sin acceder al interior de la oficina de farmacia. Así viene regulado en el RD 2364/1994, de 9 de diciembre.
 - También establece que las oficinas de farmacia dispongan de taquilla para vestuario sanitario y de armario para utensilios u útiles de limpieza.
 - Otros requisitos que se determinen reglamentariamente.
- Artículo 21. Autorización de nuevas oficinas de farmacia.

Se corresponde con el art. 9 de la Ley 8/1998, de 16 de junio.

- Al igual de la ley anterior, la ley enumera el régimen jurídico aplicable a la autorización de oficinas de farmacia: la ley, su desarrollo reglamentario, el resto de la legislación específica en la materia de oficinas de farmacia y la legislación actual de procedimiento administrativo y del sector público recogida en la Ley 39/2015, de 1 de octubre y la Ley 40/2015, de 1 de octubre.
- Añade como criterios del procedimiento de autorización la concurrencia competitiva, el mérito y la capacidad al igual que en otras Comunidades Autónomas: Asturias (art. 14.1 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo; Extremadura (art. 25.1 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre) y Canarias (art. 26. 2 de la Ley 4/2005 de 13 julio), a los ya establecidos en la ley hasta ahora vigente de publicidad y transparencia.
- A diferencia de la Ley 8/1998, de 16 de junio, precisa los procedimientos que se incluyen dentro del procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia:

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 63 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Inicio de oficio, oído el COF, por la persona titular de la Dirección General competente, mediante convocatoria pública anunciada en el Boletín Oficial de La Rioja, previo análisis de los datos de desarrollo demográfico, geográfico y urbanístico obtenidos según los criterios de planificación farmacéutica del artículo 19.
- Adjudicación de nueva oficina de farmacia, previa valoración de los méritos de los farmacéuticos y farmacéuticas aspirantes, en un procedimiento que tendrá un plazo máximo de tramitación y publicación de la resolución de un año, plazo de nueva regulación que se establece al amparo de lo dispuesto en el art. 21.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, que permite un plazo superior a 6 meses si es establecido por ley y al igual que lo regulan las leyes de ordenación farmacéutica de otras Comunidades Autónomas: Asturias (doce meses, art. 14.4 de la Ley 1/2007 de 16 marzo) y Canarias (un año, art. 31.1 de la Ley 4/2005, de 13 julio).
- La nueva ley establece un plazo máximo de seis meses (se incrementa en 3 meses) para designar local y añade la posibilidad de ampliación por un tiempo máximo de 6 meses por causas ajenas a la adjudicataria o el adjudicatario debidamente justificadas, es decir cuando le sea imposible encontrar un local en el municipio o el sector de apertura.
 En cuanto a la autorización de las instalaciones de la nueva oficina de farmacia propuestas por la persona adjudicataria previa comprobación de las distancias y de los requisitos del local, establece el plazo máximo de 3 meses para la resolución y notificación desde la adjudicación firme en vía administrativa de la oficina de farmacia. Plazo igual al establecido reglamentariamente (artículos 16 y 17 del Decreto 15/2007, de 30 de marzo, decreto que se mantendrá vigente una vez publicada esta ley y art. 21.3 de la LPAC).
- Autorización de apertura al público de la nueva oficina de farmacia previa visita de inspección y su notificación en un plazo máximo de 6 meses desde la autorización de las instalaciones, salvo que la persona adjudicataria solicite prórroga según establece el art. 18.1 del Decreto 15/2007, de 30 de marzo, por concurrir causa ajena debidamente justificada que impida u obstaculice la tramitación en este plazo. Plazo igual al establecido en el art. 18.1 del citado decreto. Así mismo, incorpora la caducidad de la autorización cuando la persona adjudicataria no lleve a cabo la apertura de la oficina de farmacia en este plazo por causa sobrevenida imputable a ella, consecuencia que se recoge el art. 18.2 del Decreto 15/2007, de 30 de marzo y así lo establece también Andalucía en el art. 39 la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.
- Remite al Decreto 15/2007, de 30 de marzo, en cuanto a la documentación a presentar si bien precisa que la acreditación de la disponibilidad jurídica del local destinado a la ubicación de la oficina de farmacia, la referencia catastral y las solicitudes de las licencias municipales correspondientes se presentarán en el plazo de un mes desde la autorización de las instalaciones de la oficina de farmacia. Estas precisiones suponen una modificación de los artículos 16 y 18 del Decreto 15/2007 de 30 de marzo: es lógico exigir acreditar por la persona adjudicataria de la nueva oficina de farmacia la disponibilidad jurídica del local una vez autorizado el local y no antes de esta autorización, resulta necesaria para comprobar las características del local la referencia catastral y se exige no solo la solicitud de la licencia ambiental sino también de la de obras.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 64 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Destaca la regulación de la comunicación de las funciones adicionales que vaya a desarrollar la oficina de farmacia previstas en el art. 6.2 a excepción de la contemplada en la letra f) relativa a otros servicios asistenciales que puedan desarrollar.

La farmacéutica o el farmacéutico titular comunicará a la Dirección General competente el horario de atención al público, el nivel de formulación así como las funciones adicionales del artículo 6.2 que desarrollará la oficina de farmacia para su autorización si procede (suministro de medicamentos a depósitos y botiquines; venta a distancia de medicamentos no sujetos a prescripción; preparación de sistemas personalizados de dosificación; entrega a domicilio y secciones autorizadas de análisis clínicos, audioprótesis, óptica, ortopedia, dietética y nutrición) sin perjuicio del resto de autorizaciones de que hayan de disponer de acuerdo con lo dispuesto en la normativa sanitaria específica y del ejercicio de las correspondientes facultades de inspección y control.

En nuestra comunidad autónoma, en relación a las otras actividades sanitarias que puede desempeñar la oficina de farmacia reguladas en el art. 6.2.e), según el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre y el Decreto autonómico 80/2009, de 18 de diciembre, son centros sanitarios aquellos en los que se realizan análisis clínicos y funciones de nutrición y dietética y establecimientos sanitarios las ortopedias, ópticas y establecimientos de audioprótesis. Todos precisan autorización de la Consejería competente en materia de salud para su instalación, funcionamiento, modificación y cierre, por lo que se entiende suficiente una comunicación de la sección de la oficina de farmacia que lleve a cabo estas actividades sanitarias a la Dirección General competente para su inspección y control posterior del cumplimiento de la normativa farmacéutica.

- La ley introduce respecto a la anterior dos nuevas limitaciones en cuanto a la participación en los procedimientos de autorización de nuevas oficinas de farmacia: Que la farmacéutica o el farmacéutico 1) por razones de edad o incapacidad haya abandonado el ejercicio profesional y se encuentre percibiendo la correspondiente prestación; 2) se encuentre en situación de inhabilitación profesional a la fecha de la convocatoria (también regula la nueva ley en el art. 29 el supuesto de cierre de la oficina de farmacia durante el tiempo de la inhabilitación) y 3) sea titular de una oficina de farmacia en la fecha de la convocatoria del concurso de una oficina de farmacia en un municipio de más de 500 habitantes y haya transmitido total o parcialmente otra oficina de farmacia en los últimos 15 años anteriores a la convocatoria.

Es decir, se regulan dos prohibiciones no recogidas anteriormente: la participación en un concurso por haber abandonado el ejercicio profesional y encontrarse percibiendo la pensión y el lógico supuesto de la inhabilitación para el ejercicio de la profesión farmacéutica (la o el farmacéutico titular ha de estar presente en la oficina de farmacia y su inhabilitación para el ejercicio de su profesión impide cumplir esta obligación, no obstante puede que el juez en la sentencia no le impida estar al frente de la oficina de farmacia aunque le inhabilite profesionalmente, por lo que procede su regulación para garantizar el cierre de la oficina de farmacia en el supuesto de la inhabilitación profesional por no poder cumplir la obligación de presencia física en el horario de funcionamiento). En cuanto a la prohibición establecida en la anterior ley a quien hubiese transmitido o cedido total o parcialmente su oficina de farmacia hasta que no transcurra un plazo de 15 años desde la última transmisión o cesión, en la nueva ley se precisa que la limitación se refiere exclusivamente a titulares establecidos en municipios de más de 500 habitantes, precisión que se añade para favorecer que

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 65 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

puedan concursar titulares que prestan su servicio de atención farmacéutica con oficina de farmacia en municipios pequeños a pesar de haber tenido lugar una reciente transmisión.

- La ley mantiene la prohibición de concursar a quien siendo titular único o cotitular tenga instalada una oficina de farmacia en el mismo municipio donde se solicite la nueva apertura (se extiende la prohibición a cotitulares en igualdad con titulares).

- Garantiza la atención farmacéutica en los municipios de farmacia única cuando su titular resulte adjudicatario de una nueva oficina de farmacia mediante la constitución de un botiquín farmacéutico excepcional de carácter temporal, el cual se regula en el art. 31, botiquín que se mantendrá en funcionamiento hasta la convocatoria y posterior adjudicación de una nueva oficina de farmacia en ese municipio o hasta la autorización de un botiquín farmacéutico excepcional conforme establece el artículo 31.4.a).

Esta posibilidad se regula en la disposición adicional quinta de la Ley 8/1998, de 16 de junio, añadida por la Ley 5/2008, de 23 de diciembre.

También recoge que en caso de adjudicarse una nueva oficina de farmacia a un titular de otra oficina de farmacia ubicada en un municipio con más de una oficina de farmacia la antigua saldrá a concurso de apertura siempre y cuando sea posible por cumplirse las ratios necesarias para la apertura establecidos en el art.19. Dicha previsión la contempla la ley anterior en el art. 11.11.

- La ley aclara la no posibilidad de transmisión de las y los titulares y cotitulares de una oficina de farmacia una vez se hayan presentado al concurso de apertura de nuevas oficinas de farmacia hasta que no proceda ningún recurso en vía administrativa contra la resolución de adjudicación de la oficina de farmacia convocada o en su caso sea esta firme en vía jurisdiccional. Como novedad esta prohibición de transmisión únicamente se mantiene hasta la resolución de adjudicación y no hasta la de apertura como recoge el art. 10.5 de la Ley 8/1998, de 16 de junio.

El art. 11.8 de la Ley 8/1998, de 16 de junio, recoge la prohibición, únicamente para el titular, de transmitir la oficina de farmacia desde el momento en que se hayan presentado a un concurso de apertura, pero no dice nada en relación a dicha posibilidad para una o un cotitular. Sin embargo, el apartado 10 del art. 11 de la misma ley permite la transmisión o cesión de su porcentaje de participación en la oficina de farmacia a la persona cotitular que resulte adjudicataria de una nueva oficina de farmacia.

Así mismo, el art. 10.3.d) del Decreto 15/2007, de 30 de marzo, relativo a la documentación a presentar junto con la solicitud de participación en un procedimiento de autorización de oficinas de farmacia, exige la declaración sobre si se es o no titular o copropietario de otra oficina de farmacia, con independencia de que la misma radique en La Rioja o en otra Comunidad Autónoma. Y precisa que en caso de ser titular única o único, la o el farmacéutico deberá aportar declaración escrita en la que se comprometa a renunciar a la oficina de farmacia de la que es titular en caso de resultar adjudicataria/o y antes de proceder a la apertura de la oficina de farmacia adjudicada, así como a no transmitir o ceder la oficina de farmacia desde el momento de presentación de la solicitud hasta la finalización del procedimiento.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 66 / 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

Con la nueva ley se iguala el régimen jurídico aplicable y prohíbe tanto a la persona titular, como cotitular, transmitir la totalidad o en el segundo caso su porcentaje de participación en la oficina de farmacia, desde el momento en que se haya presentado al concurso de autorización de oficinas de farmacia hasta que no proceda contra la resolución de adjudicación ningún recurso en vía administrativa y, en su caso, hasta la resolución firme en la vía jurisdiccional.

Esta prohibición respecto del cotitular la recoge Andalucía en el art.36.1.a) de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, al señalar que la resolución de autorización de funcionamiento de nueva oficina de farmacia a favor de un farmacéutico cotitular de otra oficina de farmacia exigirá la renuncia efectiva a su cotitularidad con la pérdida del derecho a la transmisión de la misma para evitar hacer negocio jurídico oneroso alguno.

Así mismo, la nueva ley establece como prevé la ley anterior para la persona titular, que, en el supuesto de contravenir dicha obligación, se entenderá que la farmacéutica o el farmacéutico concursante renuncian a su participación en el procedimiento de apertura y, si resultasen adjudicatarias o adjudicatarios de la nueva oficina de farmacia en el concurso, al derecho a la apertura que obtendrían.

- La ley recoge que el desistimiento, la renuncia injustificada, la no designación o no apertura del local o el acta desfavorable de apertura a partir de la fecha en que se produzca la autorización de la adjudicación de la nueva oficina de farmacia una vez transcurrido el plazo para la enmienda de los defectos, implicarán la pérdida de las garantías económicas establecidas reglamentariamente, salvo por causa sobrevenida debidamente justificada.

También establece para estos casos la posibilidad de recobrar el derecho de transmisión de la oficina de farmacia de la que es titular o cotitular tal y como establece la ley anterior para el supuesto de la renuncia en el art. 11.8.

- Recoge el supuesto de que la persona adjudicataria de la nueva oficina de farmacia fuese titular o cotitular de una oficina de farmacia radicada fuera de La Rioja, en cuyo caso acreditará haber renunciado de forma voluntaria a los derechos de transmisión que le otorga la autorización concedida por otra Comunidad Autónoma. En caso contrario, se establece que la farmacéutica adjudicataria o el farmacéutico adjudicatario perderán la nueva autorización concedida, pasando la misma a la siguiente farmacéutica o farmacéutico designado en el orden de prelación resultante del concurso.

Ello se establece en consonancia con lo establecido en el art. 11.8 segundo párrafo de la ley anterior y con el art. 14.1.c) del Decreto 15/2007, de 30 de marzo, el cual en relación al contenido de la resolución de adjudicación, establece en caso de ser la adjudicataria o el adjudicatario titular de una oficina de farmacia sita en otra Comunidad Autónoma diferente de La Rioja, la exigencia de la acreditación de haber renunciado voluntariamente a los derechos de transmisión o cesión que le otorga la autorización concedida por esa otra Comunidad Autónoma.

La Ley matiza como novedad que la farmacéutica o el farmacéutico titular de otra oficina de farmacia situada en la Comunidad Autónoma de La Rioja que resulte adjudicataria o adjudicatario de una nueva oficina de farmacia, no podrá transmitir su oficina de farmacia anterior a partir de la adjudicación de la nueva oficina de farmacia. E igual que la ley anterior establece en el art. 11.9,

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 67 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

en todo caso la autorización originaria y el derecho de transmisión de la oficina de farmacia de la farmacéutica o del farmacéutico titular adjudicataria/o decaerán automáticamente cuando se dicte la resolución de autorización de la apertura al público de la nueva oficina de farmacia y se proceda a su apertura.

- También dispone que cuando la persona adjudicataria es cotitular de otra oficina de farmacia, renuncie a su parte con la pérdida del derecho de transmisión y el efecto para el resto de farmacéuticas o farmacéuticos copropietarias/os del incremento de su titularidad en función de su porcentaje de participación.

Matización necesaria relacionada con la prohibición de transmitir al cotitular su parte en la propiedad de la oficina de farmacia una vez iniciado el concurso de apertura de oficinas de farmacia (art. 11.7). Así lo establece Andalucía en los arts. 35 y 36.1.a) de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.

- Finalmente, al igual que la ley anterior, el decreto que desarrolla la presente ley podrá determinar las medidas cautelares oportunas a fin de evitar que se obstaculice el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia.

- **Artículo 22. Traslados.**

Se corresponde con el art. 10 de la ley anterior.

- La ley anterior únicamente menciona en el art. 10.2 los tipos de traslado, pero remite en cuanto a su definición y requisitos a un desarrollo reglamentario posterior que a fecha actual no existe.
- La nueva ley define los tipos de traslados al igual que otras comunidades autónomas: Galicia (art. 41 de la Ley 3/2019, de 2 de julio); Andalucía (art. 2 q]; r]; s] y t] de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre; Asturias (artículos 17, 18 y 19 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo); Extremadura (artículos 34 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre); Castilla La Mancha (art. 24 de la Ley 5/2005, de 27 de junio); Castilla y León (art. 22 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre) y Cantabria (art. 29 de la Ley 7/2001, de 19 de diciembre).
- Así la nueva ley establece que:
 - El traslado de las oficinas de farmacia podrá ser voluntario o forzoso.
 - El traslado voluntario de la oficina de farmacia se fundamenta en la libre voluntad de la farmacéutica o el farmacéutico titular o cotitulares de la oficina de farmacia y podrá ser:
 - a) Provisional: cuando tiene una duración limitada en el tiempo durante la ejecución de modificaciones en el local o en sus accesos y la oficina de farmacia está obligada a regresar al lugar de origen al finalizar el plazo establecido.
 - b) Definitivo: cuando comporta el cambio permanente del local.
- El traslado forzoso de la oficina de farmacia conlleva el desalojo del local en el que se encuentra ubicada, debido a las condiciones físicas de las instalaciones o porque la farmacéutica o el farmacéutico titular o cotitular pierden la disponibilidad jurídica del local por causas ajenas a su voluntad. El mismo podrá ser:

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 68 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- a) Provisional: cuando tiene una duración limitada en el tiempo y la oficina de farmacia está obligada a regresar al lugar de origen al finalizar el plazo establecido.
- b) Definitivo: cuando comporta el cambio permanente del local.

- Artículo 23. Traslado provisional.

- El anterior art. 10 regula de una forma muy general los traslados de oficinas de farmacia: 1) Autorización; 2) Enumeración sin definición de los tipos de traslados; 3) Requisitos y distancias a otras oficinas de farmacia y centros de salud dentro del municipio o sector de expansión urbanístico; 4) Prohibición de traslado entre municipios de la misma zona farmacéutica, consideración de apertura al traslado a otro municipio y prohibición de traslado a oficinas de farmacia autorizadas dentro de un sector de expansión urbanístico fuera de dicho sector y 5) Suspensión de solicitud de traslado presentada una vez iniciado el concurso de apertura de nuevas oficinas de farmacia.
- Hasta ahora también se aplica con carácter supletorio lo dispuesto en el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril; en la Orden ministerial de 21 de noviembre de 1979 que desarrolla el real decreto anterior y en la Orden ministerial de 17 de enero de 1980.
- La nueva ley precisa las fases del procedimiento de traslado provisional, que comprende las siguientes autorizaciones de la Dirección General competente:
 - De las modificaciones propuestas por la farmacéutica o el farmacéutico titular para el local definitivo y de las condiciones de acceso, los medios materiales y las condiciones higiénicas y sanitarias del local provisional, siendo el plazo de ubicación en las instalaciones provisionales inferior a 2 años a contar desde la fecha de la apertura en esta ubicación.
La ley mantiene el plazo de 2 años para la ubicación provisional que establece el art. 9 de la Orden ministerial de 17 de enero de 1980. Este plazo se establece porque al no exigirse para este traslado provisional el cumplimiento de las distancias generales, su provisional ubicación puede afectar a la actividad de las oficinas de farmacia colindantes.
 - Del cierre de la oficina de farmacia en su ubicación provisional previa solicitud de la o el farmacéutico de visita de inspección una vez transcurrido el plazo comunicado para la instalación provisional, y de la reapertura al público en las instalaciones iniciales una vez comprobado que las obras se han realizado conforme a las autorizadas.
- A diferencia del art. 9.1 de la Orden ministerial de 17 de enero de 1980, aplicable hasta ahora de forma supletoria, el cual no menciona distancia en los traslados provisionales, la nueva ley exige en dichos traslados una distancia mínima de 150 metros a otras oficinas de farmacia o centros de salud, inferior a la general de 250 metros, y precisa que dichos traslados sean en la misma zona del municipio donde la oficina de farmacia se encuentre establecida, salvo la existencia de impedimento justificado.
Añade como novedad también y como garantía de las oficinas de farmacia próximas que el expediente se pondrá de manifiesto a las farmacéuticas y farmacéuticos titulares colindantes para que presenten las alegaciones que consideren pertinentes en relación a la distancia, en el plazo de 10 días.
Andalucía regula la distancia mínima de 150 metros a oficinas de farmacia y centros de salud públicos en el traslado provisional, el cual además precisa que ha de realizarse dentro de su ámbito de influencia, salvo en los municipios de farmacia única en los que no se aplicará el criterio de distancia (art. 44.4 de la Ley 22/2007 de 18 diciembre).

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 69 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Aclara la nueva ley que en los municipios de oficina de farmacia única el traslado provisional no se encuentre sujeto al requisito de la distancia.
El art. 19.4.c) de la nueva ley regula el requisito de distancia y excepciona el mismo en los municipios de farmacia única. También se recoge con carácter general en el artículo 8.5.c).
- Regula la documentación a presentar junto con la solicitud de traslado provisional: certificación técnica que incluya un plano a escala, indicando las diferentes zonas, su superficie útil y la total, la disponibilidad jurídica del local y la certificación técnica de medición de distancias respecto a las oficinas de farmacias colindantes y los centros sanitarios públicos donde se expidan recetas y en su caso, las solicitudes de las licencias municipales que correspondan.
- Artículo 24. Traslado definitivo.
Regulado con carácter general en el art. 10 de la ley anterior.
 - La ley precisa las fases del procedimiento al establecer las siguientes autorizaciones de la Dirección General competente:
 - Del nuevo local en su nueva ubicación, previa comprobación del cumplimiento de los requisitos de distancia establecidos en el art. 19.4 y de superficie y distribución del art.20.2.
Así mismo, la nueva ley añade la puesta de manifiesto del expediente a las farmacéuticas y farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacia colindantes para que presenten las alegaciones que estimen pertinentes respecto a la distancia, en el plazo de diez días. El art. 8.1 en relación con el art. 6.3 de la Orden ministerial de 21 de noviembre de 1979, aplicable supletoriamente, así la recoge.
 - Del cierre de la oficina de farmacia en su anterior ubicación previa solicitud de la farmacéutica o del farmacéutico de visita de inspección y de apertura al público de las nuevas instalaciones según lo dispuesto en el artículo 21.3.d), relativo a la autorización de las instalaciones de una nueva oficina de farmacia en el marco del procedimiento de autorización de una nueva oficina de farmacia. También regula a presentación de la documentación correspondiente a las nuevas funciones que se vayan a desarrollar en el local.
 - Reconoce el derecho al traslado de las oficinas de farmacia en cualquier momento dentro del municipio en el que fueron autorizadas y establece que el traslado a otro municipio tendrá la consideración de nueva apertura al igual que en la ley anterior, salvo que se haya iniciado un concurso de autorización de nueva oficina de farmacia en un municipio o sector, lo que imposibilita cualquier traslado definitivo dentro del mismo municipio o del sector convocado.
 - Permite el traslado de las oficinas de farmacia dentro de un radio de 20 metros, medido sobre plano y sin tener en cuenta obstáculos, desde el centro de fachada del local originario hasta el centro de fachada del nuevo local, aunque con dicho traslado se reduzca en un 10 % la distancia mínima exigida a otras oficinas de farmacia, siempre que la distancia resultante una vez se haya trasladado la oficina de farmacia, sea superior a la anterior al traslado.
El art.2.4 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, no es básico (así lo establece la disposición final primera de dicha ley), luego los 250 metros es una distancia mínima general que puede ser modificada, de ahí que se permita un radio dentro del cual en caso de traslado se pueda reducir la distancia mínima entre oficinas de farmacia.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 70 / 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

Así mismo, para dicha previsión se ha tenido la posibilidad permitida por la Comunidad Autónoma de Valencia en el art. 30 de la Ley 6/1998, de 22 de junio. Permite una reducción de un 5 por ciento la distancia existente al resto de oficinas de farmacia para las que se trasladen dentro de la misma zona de influencia.

Además, se trata de evitar que en determinadas situaciones unos pocos metros impidan la distribución equilibrada de las oficinas de farmacia y una atención farmacéutica óptima al menos respecto a las oficinas de farmacia autorizadas en su día a una distancia inferior a 250 metros. Sirven de apoyo los argumentos de la Sentencia de Tribunal Supremo de 18 de julio de 1989 que estima el traslado de una oficina de farmacia a una distancia inferior a 250 metros autorizada en su día a esta distancia, dado que tan solo se trata de desplazar unos metros una oficina de farmacia ya instalada a un lugar tan cercano que mejora indudablemente el servicio público por ser mejor la base física desde la que se presta.

En relación al perjuicio que se pueda ocasionar a los otros farmacéuticos, el Tribunal Supremo en el supuesto de un traslado voluntario de oficina de farmacia con apertura de dos accesos al local y aproximación a un centro de salud (STS de 23 de febrero de 2004, ref. 728/2001, Fundamento de Derecho Duodécimo), entiende que cualquier farmacia puede perseguir una legítima mejora económica, la cual resultaría inadmisibles cuando suponga un deterioro para la prestación del servicio público farmacéutico a la ciudadanía o suponga un perjuicio especialmente cualificado al resto de los farmacéuticos ya instalados, exigiendo en este último caso, que deba probarse su existencia. Además, el régimen administrativo del servicio farmacéutico ni garantiza unos determinados beneficios ni hace absolutamente intangible una concreta zona de influencia.

- La nueva ley hace referencia al igual que en el art. 10.5 de la ley anterior, a la imposibilidad de autorizar un traslado de una oficina de farmacia una vez publicado el inicio del procedimiento de autorización de una nueva oficina de farmacia en el mismo municipio y hasta que no quepa ningún recurso en vía administrativa contra la resolución de la concesión de la autorización de las instalaciones de la nueva oficina de farmacia. Si bien la prohibición únicamente se mantiene hasta la autorización de las nuevas instalaciones y no hasta la apertura de la nueva oficina de farmacia como se establece en la anterior ley.

Finalmente, igual que la ley anterior, la nueva ley aclara esta limitación cuando el procedimiento de apertura se haya iniciado en relación a un sector de expansión urbanístico, de tal manera que, iniciado el concurso para la apertura en el sector, no se podrá trasladar ninguna oficina de farmacia a dicho sector hasta que no quepa para ningún recurso en vía administrativa contra la resolución de autorización del local de la nueva oficina de farmacia convocada en el sector. Así lo desarrolla también el art. 9.6 del Decreto 15/2007, de 30 de marzo.

- Artículo 25. Modificaciones de local.

Se corresponde con el art. 10.6 de la ley anterior.

- El artículo de la ley anterior únicamente establece la necesidad de autorización para la realización de obras que afecten al acceso, supongan ampliación o reducción de la superficie o constituyan una variación de la distribución interna existente, así como que las restantes obras requerirán comunicación previa. Supletoriamente se aplica lo dispuesto en la Orden ministerial de 17 de enero de 1980.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 71 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- La nueva ley mejora la redacción existente en la misma línea que Asturias (art. 20.1 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo).
- Establece los mismos supuestos de obras de oficinas de farmacia que precisan de autorización y añade 1) Un supuesto de esta autorización, cuando la obra afecte al centro de fachada (artículos 10 y 11 de la Orden ministerial de 17 de enero de 1980 y Castilla y León en el art. 25 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre); 2) La necesidad de cumplir los requisitos del local establecidos en el art. 20.2 y 3) La obligación de comunicar por la farmacéutica o el farmacéutico titular o cotitulares por escrito la finalización de las obras a la Dirección General competente y la obligación de solicitar visita de inspección para comprobar que las obras realizadas se ajustan a la autorización en garantía de una mayor seguridad jurídica.
- También la nueva ley establece la comunicación previa a la Dirección General competente por la o el titular o cotitulares, de la realización de cualquier otra modificación del local de la oficina de farmacia.
- Se favorece el “principio pro libertate” así como la mejora del servicio de atención farmacéutica al flexibilizar los requisitos a exigir en la modificación del local de tal manera que no se exigirá nueva medición de distancias a otras oficinas de farmacia ni al centro sanitario público, por una única vez, cuando la modificación lo sea con un local contiguo, salvo que suponga la creación de una nueva fachada situada en una vía pública distinta a la que tuviera la fachada el local originario, la creación de un nuevo acceso al público o la modificación de los existentes, en cuyo caso se tendrá en cuenta la distancia vigente cuando se autorizó.

Medición exigida en estos últimos casos porque se altera sustancialmente el emplazamiento inicialmente autorizado teniendo entonces que el requisito legal de la distancia mínima (en coherencia con la interpretación de la Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de febrero de 1995, Rec. 508/1992). Así mismo, se aclara que en caso de que la oficina de farmacia se hubiera trasladado haciendo uso de lo dispuesto para traslados dentro de un radio de 20 metros, con una reducción dentro de un 10%, de los 250 metros (artículo 24.3), que en esta modificación con local contiguo si deban presentar nueva medición de distancias y cumplir los 225 metros (10% de 250).

- Remite a lo dispuesto en el art.23 para el supuesto en el que la modificación del local implique el traslado provisional a otro local.
- La nueva ley garantiza durante la realización de las obras la adecuada prestación de la atención farmacéutica a la población, así como el cumplimiento de las condiciones higiénicas sanitarias en el local y las adecuadas condiciones de conservación de los medicamentos y demás productos farmacéuticos al igual que establece Asturias en el art. 20.4 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo.
- La nueva ley añade en los expedientes de obras de oficinas de farmacia, cuando con ellas se produzca un desplazamiento del centro de fachada o se afecte al acceso al público de la misma, el trámite de audiencia a las farmacéuticas o farmacéuticos titulares o cotitulares de las oficinas de farmacia colindantes para que aleguen cuanto estimen conveniente en el plazo de 10 días.

Así procede también de acuerdo con lo dispuesto en el art. 82.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre y también se regula de forma supletoria en el art. 11 de la Orden ministerial de 17 de enero de 1980.

- Se regula la documentación a presentar: la disponibilidad jurídica del nuevo local en caso de ampliación, la certificación técnica consistente en plano con la superficie útil donde se especifiquen las modificaciones y los accesos desde la vía pública, las solicitudes de las licencias municipales correspondientes, las funciones que se vayan a desarrollar y la medición de distancias respecto de otras

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 72 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

oficinas de farmacia y centros sanitarios públicos salvo en el supuesto de ampliación con el local contiguo realizado conforme a los requisitos exigidos y que permitan no presentar la medición.

- Artículo 26. Transmisiones.

Se corresponde con el anterior art. 11.

- Hace referencia a la autorización de la transmisión de la titularidad de la oficina de farmacia a favor de una o varias personas farmacéuticas por la Dirección General competente regulada en el apartado 3 del art. 11 de la anterior ley, conforme a lo establecido en esta nueva ley y normativa específica.
- El requisito necesario para tener la titularidad de la oficina de farmacia de ser farmacéutica o farmacéutico se establece en el art. 4 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, con carácter básico.
- A diferencia de la ley anterior la nueva explica que la transmisión de la titularidad de la oficina de farmacia es un acto jurídico dividido en dos partes: 1) Transmisión de la titularidad de oficina de farmacia mediante la autorización administrativa sanitaria de acuerdo con los requisitos, limitaciones y obligaciones de esta ley y demás normativa específica y 2) Previa transmisión onerosa o gratuita del establecimiento comercial (la base patrimonial, el negocio, la explotación y los bienes que integran el derecho de propiedad) a través de los procedimientos admitidos en derecho de derecho civil (compraventa, cesión, donación y herencia).

En la ley anterior se hace referencia en el apartado 4 del art. 11 a las transmisiones a título gratuito, así como a las realizadas a favor de cónyuge, descendientes, ascendientes y colaterales de segundo grado para decir únicamente que se autorizarán conforme se regule reglamentariamente.

- Si bien la ley anterior hacía referencia a la escritura pública en la que ha de figurar la transmisión privada y la parte de participación en la propiedad, la nueva ley además de señalar este extremo precisa que la farmacéutica o farmacéutico titular que adquiera la oficina de farmacia presentará la copia simple notarial de la misma en la que figure el porcentaje de participación en la oficina de farmacia, que no podrá ser inferior al 25 % (recogido este límite en el art. 6.2 de la ley anterior), y que también debe presentar toda la documentación que acredite el cumplimiento del resto de la normativa vigente.

Este requisito documental lo establece por ejemplo Extremadura en el art. 29 de la Ley 6/2006 de 9 de noviembre.

- En cuanto a la documentación a presentar, la ley recoge la siguiente: 1) solicitud de transmisión total o parcial de la titularidad de la oficina de farmacia junto con la declaración responsable de la o el farmacéutico adquirente de no ser titular o cotitular de otra oficina de farmacia, 2) la declaración responsable de no incurrir en causa de incompatibilidad con la legislación vigente, 3) en su caso de la renuncia del derecho de adquisición preferente de la o el farmacéutico cotitular, 4) la justificación documental de la disponibilidad jurídica del local, 5) la certificación técnica donde consten todas las dependencias, su superficie útil y la total del local en caso de no obrar en poder de la administración, 5) la solicitud de adscripción del nivel de formulación, 6) la comunicación del horario de apertura al público de la oficina de farmacia y 6) la documentación que corresponda en caso de realizar otras funciones adicionales.
- Al igual que en la ley anterior, establece como requisito de la transmisión de la oficina de farmacia que la misma lleve abierta al público un mínimo de años (antes 3 ahora 5) bajo la misma titularidad o cotitularidad, salvo que esta se produzca por jubilación, incapacidad judicial o laboral definitiva o

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 73 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

declaración de ausencia o fallecimiento de la farmacéutica o el farmacéutico titular, en cuyos casos podrá realizarse en cualquier momento.

- Elimina la excepción de transmisión a favor de heredero pues se trata de la excepción ya contemplada del fallecimiento del titular (en cuyo caso puede haber transmisión a favor de un heredero) y se mantienen los restantes supuestos regulados en la ley anterior.
- Como diferencias con la ley anterior, la nueva ley matiza que la permanencia de cinco años lo ha de ser en la misma titularidad o cotitularidad y especifica que la incapacitación que permite la transmisión antes de los cinco años sea judicial o laboral definitiva.
- Finalmente en cumplimiento de lo dispuesto en la jurisprudencia constitucional (STC núm. 63/2011, de 16 de mayo, en relación a la Ley 4/1996, de 26 de diciembre, de ordenación del servicio farmacéutico de Castilla-La Mancha; STC núm.79/2011, de 6 de junio, respecto a la Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica del Parlamento de Galicia; STC num.117/2011, de 4 de julio, en relación a la Ley 4/1999, de 25 de Marzo, de las Cortes de Aragón; STC num.161/2011, de 19 de octubre, respecto a la Ley 3/1996, de 25 de junio, de atención farmacéutica de la Asamblea de Extremadura; STC num.78/2012, de 16 de abril, respecto a la Ley 11/1994, de 17 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma el País Vasco; Tribunal Constitucional, Sala Primera, Sentencia 41/2015 de 2 Mar. 2015, Rec. 2285/2013, en relación a la Ley 7/1998 de 12 Nov., de ordenación farmacéutica de las Illes Balears), la nueva ley, como mecanismo alternativo a la prohibición inconstitucional de concursar a farmacéuticas y farmacéuticos mayores de 65 años que impida la especulación en los procedimientos de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia (concursantes próximos a jubilarse con mayores méritos que solicitan oficina de farmacia para una posterior transmisión), eleva el tiempo de duración de la prohibición de transmitir (por motivo de jubilación) la oficina de farmacia adquirida por concurso, hasta transcurridos diez años desde su apertura.

Este plazo lo establece Andalucía en el art. 47.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre. Asturias exige 6 años de apertura en el art. 31.2 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo y Canarias 10 años en el art. 47.1 de la Ley 4/2005, de 13 de julio, cuando se trate de transmisiones de oficinas de farmacia autorizadas en concursos de nueva apertura.

- La ley recoge que la transmisión de la oficina de farmacia implica la transmisión de los botiquines que tenga vinculados, disposición contenida en el art. 2.2 el Decreto 25/2000, de 19 de mayo.
No obstante, añade que hay que tener en cuenta la nueva regulación del botiquín farmacéutico establecida en el art. 30, el cual prioriza para su vinculación a las oficinas de farmacia de los municipios menores de 1.500 habitantes, por lo que este artículo se remite a la excepción contemplada en el disposición transitoria quinta, la cual establece la necesidad iniciar un nuevo procedimiento de adscripción de botiquín si la oficina de farmacia que se transmite se encuentra en un municipio de población superior a 1.500 habitantes.
- Así mismo, la nueva ley aclara en relación a los depósitos de medicamentos de centros sanitarios y veterinarios que las oficinas de farmacia tienen vinculados, que la transmisión de la oficina de farmacia implicará una nueva comunicación de la vinculación de dichos depósitos; y en relación a los depósitos de los centros de asistencia social y psiquiátricos, la necesidad en caso de transmisión, de una nueva autorización de la vinculación.

• Artículo 27. Supuestos de transmisión.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 74 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

Se corresponde con parte del anterior art. 11.

- La nueva ley establece que, en caso de transmisión onerosa, tienen derecho de adquisición preferente la farmacéutica o el farmacéutico cotitular salvo que se realice a favor de cónyuge o descendientes hasta segundo grado que sean farmacéuticas o farmacéuticos o que se encuentren cursando estudios de grado en farmacia. En caso de incumplimiento de este orden de preferencia, la farmacéutica o el farmacéutico cotitular podrá ejercitar el retracto sobre la transmisión realizada.

Elimina del derecho de adquisición preferente a la sustituta o sustituto, regenta o regente y adjunta o adjunto. Andalucía no establece un orden de preferencia sino la transmisión a favor de la farmacéutica o farmacéutico de mayor puntuación inscrita o inscrito en un registro de posibles adquirentes (art. 47.3 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre) y Galicia únicamente establece el derecho de adquisición preferente de la o el cotitular salvo que se realice a favor de cónyuge o personas herederas de primer grado que en el momento de la transmisión sea licenciada o licenciado en farmacia o curse estudios de grado de farmacia hasta un máximo de tiempo de finalización de 5 años (art. 45.4 de la Ley 3/2019, de 2 de julio).

Así mismo, la nueva ley especifica el derecho que procede en caso de venta de la oficina de farmacia previamente a la autorización administrativa de transmisión sin respetar dicho orden de preferencia, esto es el derecho de retracto sobre la transmisión realizada, derecho al que la ley anterior no hacía referencia (art. 11.7) sino mediante la remisión al derecho establecido en la legislación civil sin especificar el derecho a que había lugar.

- En la redacción de los casos de la transmisión (incapacidad judicial o laboral definitiva, declaración judicial de ausencia o fallecimiento de la farmacéutica o farmacéutico titular o cotitular), se tiene como referencia Extremadura (artículos 30 y 31 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre). En estos casos:

- Al igual que la ley anterior (art. 11.5), para el supuesto que hubiera persona heredera farmacéutica o farmacéutico que cumpla los requisitos exigidos legalmente, esta podrá continuar al frente de la oficina de farmacia como titular o cotitular si bien la nueva la ley añade el requisito de la previa autorización por la Dirección General competente.
- Las personas herederas o con capacidad legal para nombrar regenta o regente propondrán el nombramiento de una regenta o de un regente a la Dirección General competente para su autorización, en un plazo máximo de 1 mes, y enajenarán la titularidad de la oficina de farmacia en el plazo máximo de 2 años. Transcurrido el mismo sin que se haya solicitado la transmisión, se producirá el cese del nombramiento de la regenta o el regente y la caducidad de la autorización de la oficina de farmacia.

El plazo de propuesta de nombramiento de farmacéutica regenta o farmacéutico regente se reduce de 2 meses (art. 11.5 de la ley anterior) a 1 mes al igual que el art. 17 de la Orden ministerial de 21 de noviembre de 1979. El regulado resulta excesivo teniendo en cuenta que se trata de un establecimiento farmacéutico de interés público que ha de tener una persona responsable.

- Al igual que la ley anterior, si la persona heredera estuviese cursando estudios universitarios de farmacia y manifiesta la voluntad de ejercer la profesión una vez finalizados los mismos, podrá solicitar la continuidad de funcionamiento de la misma bajo la dirección de una farmacéutica regenta o farmacéutico regente cuyo nombramiento propondrá a la Dirección General competente para su autorización en el plazo máximo de 1 mes.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 75 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

La nueva ley hace referencia a la persona heredera en lugar de a la o el cónyuge o descendientes de la o el titular, como precisión al art. 11.5 de la ley anterior.

Así mismo, regula como novedad el plazo de solicitud de la continuidad de la oficina de farmacia de 1 mes. El art. 11.5 de la ley anterior no lo establecía y el art. 19 de la Orden ministerial establece el excesivo plazo de 18 meses desde el fallecimiento.

- La ley añade la regulación del procedimiento de transmisión si la farmacéutica o el farmacéutico no fuera la única persona heredera.

En ese caso establece que las personas herederas o con capacidad legal para proponer farmacéutica regenta o farmacéutico regente, propondrán el nombramiento de una regenta o un regente a la Dirección general competente para su autorización en un plazo máximo de 1 mes, que podrá ser esta farmacéutica o farmacéutico, previo acuerdo entre esta o este, resto de cotitulares en su caso y las personas herederas así como que la enajenación se llevará a cabo dentro de los 2 años siguientes al nombramiento de la farmacéutica regenta o el farmacéutico regente. Así mismo añade que transcurrido este plazo sin que se haya solicitado la transmisión, se producirá el cese de la regenta o el regente y la caducidad de la autorización de la oficina de farmacia.

- Al igual que el art. 11.6 de la ley anterior y al amparo de la habilitación establecida en el artículo 4.3 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de carácter básico, contempla la nueva ley la prohibición de transmitir la oficina de farmacia en caso de inhabilitación profesional temporal o definitiva de la farmacéutica o el farmacéutico titular.

- **Artículo 28. Obligaciones de la persona heredera legal que curse estudios de farmacia.**

Viene a completar el régimen jurídico de la transmisión establecido en los artículos 26 y 27 de la nueva ley y en el artículo 11.5 de la ley anterior.

- El heredero legal deberá presentar cada año en la dirección general competente el número de créditos en los que se ha matriculado que como mínimo serán los marcados en el plan de estudios de la universidad. Igualmente, al finalizar el año académico deberá justificar haber aprobado al menos el 50 % de los créditos matriculados. En ningún caso se podrá superar en dos, el número de años establecidos en el plan de estudios de la universidad para obtener la titulación de farmacia.
 - La justificación anual de cada curso y el límite de dos años el número de cursos permitido sin superar también se aplicaba hasta ahora en virtud de lo dispuesto en los artículos 20 y 21 de la Orden ministerial de 21 de noviembre de 1979. Ahora se precisa que deben justificar los créditos en los que se han matriculado y aprobar el 50 % de ellos.
 - Así mismo, establece igual que el art. 21 de la Orden ministerial de 21 de noviembre de 1979, como límite a la continuidad de la oficina de farmacia bajo una regenta o un regente, mientras la farmacéutica o el farmacéutico se encuentre realizando los estudios universitarios de farmacia, el no superar en dos años los cursos establecidos para el grado universitario de farmacia, si bien sin diferenciar si son consecutivos o alternativos como hace la mencionada orden ministerial, dado que han de cursarse de forma consecutiva (los 5 años del grado y dos más seguidos).
- La ley regula la caducidad del derecho a la continuidad concedido en caso de superar en dos los años de estudios universitarios, si bien a diferencia del art. 22 de la Orden ministerial de 21 de noviembre de

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 76 / 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

1979, establece la consiguiente transmisión o cierre de la oficina de farmacia que proceda en el plazo de tres meses (y no en 18 meses) al igual que Canarias en el art. 48 de la Ley 4/2005, de 13 de julio.

- Artículo 29. Cierre.

La ley anterior únicamente hace referencia al cierre de la oficina de farmacia en art. 21.a) como uno de los supuestos de autorización de la Consejería competente en materia de salud.

En la nueva ley este artículo recoge:

- Los tipos de cierre de la oficina de farmacia: voluntario y forzoso.
- Los supuestos de cierre voluntario de la oficina de farmacia y la comunicación previa a la Dirección General competente. Se regulan igual en Extremadura (art. 37 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre). Así la farmacéutica o el farmacéutico titular comunicará a la Dirección General competente a través del COF para su control, la duración del cierre y el supuesto de que se trate, bien por vacaciones o motivos personales o profesionales imprevisibles que concurran en la farmacéutica o el farmacéutico titular por tiempo no superior a un mes al año debidamente acreditados.

No obstante, en el caso de cierre por modificaciones de local, el artículo hace una remisión en este tipo de cierre voluntario a lo establecido en el art. 25 relativo “Modificaciones de local”, el cual exige previa autorización cuando las modificaciones de local afecten al acceso o accesos, superficie o distribución interna de las zonas de la oficina de farmacia.

Además, establece que la farmacéutica o el farmacéutico titular de la oficina de farmacia adjuntará la documentación que acredite las modificaciones del local o los motivos personales o profesionales imprevisibles que concurran que dan lugar al cierre voluntario de la oficina de farmacia.

- Se añade como supuesto de cierre voluntario definitivo las oficinas de farmacia autorizadas en municipios de menos de 500 habitantes o de menos de 600 incluida la población de los municipios con autorización de botiquines farmacéuticos adscritos, mediante la transmisión de su titularidad para la apertura de botiquín farmacéutico definitivo en el municipio en el que se encuentra autorizada. En este caso, se establece que la transmisión se efectuará a la farmacéutica o el farmacéutico titular de otra oficina de farmacia, preferentemente de la misma zona farmacéutica o en su defecto, de las zonas farmacéuticas colindantes siempre que la distancia entre ambos municipios no supere los 15 kilómetros salvo en caso de oficinas de farmacia establecidas en zonas especiales, y que la oficina de farmacia adquirente se ubique en el municipio de mayor población, quedando adscrita como botiquín la oficina de farmacia que se cierra. Así mismo, se regula que dicha oficina de farmacia garantice la atención farmacéutica en los municipios que dispongan de un botiquín farmacéutico con autorización de vinculación a la oficina de farmacia que se cierra.
- La ley en este nuevo artículo regula los supuestos de cierre forzoso se regulan teniendo en cuenta las leyes de ordenación farmacéutica de Extremadura (art. 38 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre) y Canarias (art. 44 de la Ley 4/2005, de 13 de julio) y establece la necesidad en este caso de cierre de autorización de la Dirección General competente.

Son supuestos de cierre forzoso de la oficina de farmacia: a) Superar el periodo de regencia a que se refiere el art. 27.2 para en caso de incapacitación judicial o laboral definitiva, declaración judicial de ausencia o fallecimiento de la farmacéutica o el farmacéutico titular; b) Por inhabilitación profesional

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 77 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

o privación de libertad efectiva impuesta a la farmacéutica o farmacéutico titular, por el tiempo de la inhabilitación o privación, salvo en los casos de cotitularidad cuando a la o el otro cotitular o demás cotitulares no se haya impuesto la misma pena (por ejemplo en el supuesto de un delito contra salud pública, de estafa o de falsificación de recetas y como regula por ejemplo Galicia en el art. 48.3.c] de la Ley 3/2019, de 2 de julio); c) Por renuncia de la persona titular de la autorización de apertura de la oficina de farmacia; d) Cuando a la o el titular de una oficina de farmacia se le adjudique otra oficina de farmacia por concurso, en el momento de la apertura al público de la nueva oficina de farmacia; e) En aplicación de lo dispuesto en el art. 59.5 en el supuesto de incurrir en la comisión de una infracción muy grave; f) Por sentencia judicial firme y g) Otros supuestos que pongan en peligro la atención farmacéutica o la salud pública (por ejemplo por razones de sanidad, higiene y seguridad....tal y como recoge Galicia en el art. 47.2.a] de la Ley 3/2019, de 2 de julio).

- Precisa los supuestos que requieren resolución de la Dirección General competente (los recogidos en los apartados 2.b), 5) y 6) y cuales comunicación de la farmacéutica o el farmacéutico titular (el resto).

- Artículo 30. Botiquín farmacéutico.

Dentro del Capítulo II del Título II se regulan los botiquines farmacéuticos en los artículos 30 y 31. El art. 30 se corresponde con el art. 12 de la Ley 8/1998, de 16 de junio, desarrollado mediante Decreto 25/2000, de 19 de mayo, decreto que continuará vigente una vez publicada esta ley en lo que no contradiga a la misma.

- Al igual que la ley anterior, en los núcleos o municipios donde no pueda autorizarse una oficina de farmacia por no cumplirse los requisitos exigidos en la presente ley, la Dirección General competente, atendiendo a criterios de accesibilidad, calidad y utilidad del servicio, promoverá la cobertura de las necesidades de atención farmacéutica mediante la instalación de botiquines farmacéuticos vinculados a una oficina de farmacia, por concurso conforme al procedimiento establecido reglamentariamente sin perjuicio de su posible autorización por adquisición de una oficina de farmacia por otra, conforme dispone el artículo 29.5, preferentemente de la misma zona farmacéutica o en su defecto de las zonas farmacéuticas colindantes siempre que la distancia entre ambos municipios no supere los 15 kilómetros salvo si se trata de zonas farmacéuticas especiales.
- El art. 15 del Decreto 25/2000, de 19 de mayo, establece para la vinculación de un botiquín a una oficina de farmacia mediante concurso, la atribución de una puntuación entre las farmacéuticas interesadas y los farmacéuticos interesados, conforme al siguiente baremo: 1) Ser farmacéutico titular de la oficina de farmacia más próxima a la agrupación de población donde pretende instalarse el botiquín: 2 puntos; 2) No tener el farmacéutico ningún botiquín adscrito a su oficina de farmacia en el momento de iniciarse el expediente: 1 punto; 3) Haber solicitado la clausura o el cambio de adscripción de un botiquín a su cargo: 1 punto negativo y 4) Tener adscrito a la oficina de farmacia de la que es titular algún botiquín: 0,5 puntos negativos por botiquín.
- La nueva ley garantiza la adscripción de los botiquines a las oficinas de farmacia teniendo en cuenta como novedad el criterio de la mayor disponibilidad de acuerdo con las siguientes indicaciones:
 - a) Se entenderá que existe mayor disponibilidad si la oficina de farmacia atiende a una menor población.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 78 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- b) Aplicada la preferencia por la misma zona farmacéutica, el criterio de menor población será el predominante en la adscripción.
- c) También añade que sólo podrán concursar en un procedimiento de adjudicación de un botiquín farmacéutico, salvo excepciones justificadas, las oficinas de farmacia ubicadas en municipios con población inferior a 1.500 habitantes.
- Al igual que la ley anterior remite, en cuanto al procedimiento de autorización e inspección (añade la inspección) de estos botiquines por la Dirección General competente, al desarrollo reglamentario, ya efectuado mediante el Decreto 25/2000, de 19 de mayo.
También hace referencia a la inspección de su funcionamiento y condiciones higiénicas y sanitarias y a la autorización de la Dirección General competente de dichos establecimientos sanitarios, así como de su traslado y cierre, de acuerdo con lo dispuesto reglamentariamente, y añade el requisito inexcusable de la atención profesional de una farmacia o un farmacéutico en la dispensación de medicamentos en los botiquines farmacéuticos.
- Añade la obligación de los botiquines de exhibir al público de forma visible desde el exterior la dirección y el horario de la oficina de farmacia de guardia, señalando la más próxima y en su caso, las de funcionamiento en horario ampliado superior al ordinario cuando cubran el servicio de guardia.
Fundamento legal garante del principio de atención farmacéutica continuada necesario para su exigencia en las inspecciones a las oficinas de farmacia y a sus botiquines vinculados. El art. 16.3 del Decreto 25/2000, de 19 de mayo, si bien hace referencia a los requisitos del local, no incluye esta información. Únicamente establece que deben disponer de un rótulo visible en el exterior con la palabra “botiquín” y exponer al público el horario de funcionamiento del botiquín y del farmacéutico responsable.
- Diferencia el horario de apertura al público del botiquín farmacéutico en función del número de habitantes del municipio. Así mantiene la apertura de tres horas a la semana, pero limitándolo a aquellos municipios de menos de 300 habitantes y la amplía a cinco horas para municipios mayores de esta cifra dado que con mayor población se requiere mayor tiempo dedicado a la atención farmacéutica.
- Recoge la garantía en todo caso, por la Consejería competente en materia de salud, de la atención farmacéutica en los municipios con botiquín adscrito a una oficina de farmacia.
- **Artículo 31. Botiquín farmacéutico excepcional de carácter temporal.**
 - Recoge la Disposición adicional quinta de la anterior Ley 8/1998, de 16 de junio, relativa a la continuidad de la atención farmacéutica en municipios de oficina de farmacia única cuando su clausura se produce como consecuencia de la adjudicación a su farmacéutico titular de una nueva oficina de farmacia en otro municipio.
 - No obstante, esta disposición adicional ha sido modificada para añadir supuestos de excepcionalidad y permitir la continuidad de la atención farmacéutica en municipios con una única oficina de farmacia a través de un botiquín excepcional cuando concurra alguno de los supuestos de cierre forzoso regulados en el art. 29.6, siempre que la oficina de farmacia afectada sea única en el municipio.
 - Se trata de un botiquín excepcional que se rige por lo dispuesto en este artículo, a diferencia del botiquín farmacéutico (o rural) regulado en el art. 30 y en Decreto 25/2000 de 19 de mayo.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 79 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- En un nuevo artículo establece que la Dirección General competente adscribirá el botiquín a la oficina de farmacia del municipio más próximo y que en el caso de existir más de una oficina de farmacia, establecerá turnos rotatorios para la atención del mismo. Así mismo, señala que el botiquín excepcional entrará en funcionamiento en la fecha de cierre de la oficina de farmacia.
- Finalmente, el artículo aclara los supuestos de cierre del botiquín excepcional.
 - La apertura de una oficina de farmacia o de un botiquín farmacéutico atendiendo a los criterios de planificación farmacéutica establecidos en el art.19.
 - La finalización de la causa que motivó el cierre de la oficina de farmacia.
- Artículo 32. Servicios de farmacia de atención primaria.

Se ubica dentro del Capítulo III del Título II referido a los servicios de atención primaria, que contiene únicamente este artículo. Se corresponde con el art. 13 de la ley anterior.

- Este artículo recoge expresamente la autorización de los servicios de farmacia de atención primaria del Servicio Riojano de Salud previa comprobación de las condiciones y requisitos que se determinen reglamentariamente. La anterior Ley 8/1998, de 16 de junio, recoge la autorización en el art.21.a) de forma general al referirse a la autorización de los servicios y establecimientos regulados en la propia ley.
- Establece en el apartado 2 que la dotación (el número) de farmacéuticas o farmacéuticos de los servicios de atención primaria garantice la asistencia adecuada a la ciudadanía; que la actividad profesional de este personal consistirá en la prestación de atención farmacéutica en los centros de salud, consultorios locales y consultorios auxiliares de salud y que dicho servicio ha de funcionar bajo la responsabilidad de una persona farmacéutica.

La ley anterior establece la dedicación exclusiva del personal farmacéutico adscrito a los servicios de atención primaria. La nueva ley detalla este aspecto y garantiza de forma expresa la dotación adecuada de personal farmacéutico y la responsabilidad del servicio de atención primaria, la cual ha de recaer en una persona farmacéutica.

Así mismo la nueva ley también precisa que la actividad profesional de su personal consistirá en prestar atención farmacéutica a las estructuras del nivel de atención primaria que enumeran (centros de salud, consultorios locales y consultorios auxiliares de salud, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 48 y 49 de la Ley 2/2002, de 17 de abril y la Orden de la Consejería de Salud de 24 de julio de 1992).

- El apartado 3 de este artículo regula las funciones de los servicios de atención primaria en la misma línea que las recogidas en la ley anterior, si bien enumeradas por orden de importancia, adaptadas a la realidad actual y teniendo en cuenta las previsiones del futuro a la vista de las establecidas con carácter básico en art. 83 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Las funciones recogidas en el art. 32.3, ya establecidas en el art. 13 de la anterior Ley 8/1998, de 16 de junio, y que se regulan en esta nueva ley, con una mejora de su redacción, son las siguientes:

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 80 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- En la letra a) Asesorar sobre la adquisición de medicamentos y productos sanitarios bajo criterios de eficacia, seguridad, necesidad y coste de los mismos, anterior apartado 2 letra i) del art. 13.
- En la letra b) Asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, almacenamiento, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, con garantías de calidad, de los depósitos de medicamentos de los centros de salud y de los consultorios locales y auxiliares de salud vinculados al servicio.

Regulada con carácter básico en el art. 83.2.a) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el art. 13.5 de la anterior ley.

Precisa que la adquisición podrá realizarse a través de cualquier entidad legalmente autorizada para la fabricación, custodia, conservación y dispensación de medicamentos, ostentando en tales casos la farmacéutica o el farmacéutico titular de dicha entidad la responsabilidad conjunta con la o el farmacéutico de atención primaria y la persona responsable del centro de salud que tengan acceso al depósito, en cuanto a la calidad, periodo de validez, cobertura adecuada a las necesidades, control y contabilidad de los medicamentos, sin perjuicio de las facultades de control que puede efectuar el servicio de farmacia al cual se encuentra vinculado el suministro de estos depósitos.

- En la letra e) Realizar estudios de utilización de medicamentos en determinados grupos de población y en las diferentes zonas de salud de La Rioja, que permitan identificar problemas relacionados con su prescripción y uso, anterior apartado 2 letras b) y c) del art. 13.
- En la letra g) Realizar actividades de información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a profesionales de la salud y ciudadanía del área de salud de La Rioja.

Regulada con carácter básico en el art. 83.2.c) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en relación a la información a profesionales de la salud y en el art. 13 de la ley anterior, en el apartado 2 letra d) respecto a la información a profesionales de la salud y en la letra f) del mismo apartado en relación a la información a la ciudadanía.

- En la letra h) Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso.

Regulada con carácter básico en el art. 83.2.g) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el apartado 2 letra f) del art. 13 de la ley anterior.

- En la letra j) Establecer un sistema de seguimiento de los tratamientos a pacientes para mejorar el cumplimiento terapéutico y el uso seguro de los medicamentos.

Regulada con carácter básico en el art. 83.2.f) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el apartado 2 letra g) del art. 13 de la ley anterior.

- En la letra k) Formar parte de las comisiones, constituidas en materia de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito de atención primaria, con el fin de potenciar un uso racional de los medicamentos, anterior apartado 2 letra a) del art. 13.

- En la letra l) Colaborar con las oficinas de farmacia de La Rioja para mejorar la adherencia al tratamiento, especialmente en pacientes crónicos y de alto riesgo, para establecer de forma consensuada protocolos de tratamiento de los síntomas menores más frecuentes con

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 81/ 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

medicamentos no sujetos a prescripción médica o indicación de la dispensación y para conocer las prácticas de automedicación para reforzar la adecuada utilización de los medicamentos, anterior apartado 2 letra h) del art. 13 si bien añadiendo que el servicio de atención primaria también colaborará para esos fines con el COF.

- En la letra m) Potenciar la colaboración de las estructuras de atención primaria en materia de farmacovigilancia, así como la notificación de las reacciones adversas de medicamentos al Centro Autonómico, anterior apartado 2 letra g) del art. 13.
- En la letra n) Impulsar la coordinación entre los equipos de atención primaria, las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia hospitalaria de centros hospitalarios, de asistencia social y psiquiátricos, en todas las actividades que promuevan un uso racional de los medicamentos. Regulada con carácter básico en el art. 83.2.h) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el anterior art. 13.3.
- En la letra o) Cualquier otra función asistencial, asesora o informativa que contribuya a mejorar el uso racional y control de los medicamentos y productos sanitarios en el nivel de atención primaria. Cláusula residual recogida en el art. 83.2.i) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el anterior apartado 2.j) del art. 13.

➤ Como nuevas funciones del servicio farmacéutico de atención primaria, la nueva ley recoge:

- En la letra c) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros y estructuras a su cargo, así como garantizar que se adoptan las medidas cautelares que proceden en cada caso cuando estos se encuentren afectados por una alerta sanitaria.
Regulada con carácter básico en el art. 83.2.b) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (función a que se refiere el art. 4.2b)).
- En la letra d) Colaborar con la Dirección General competente en la disponibilidad de medicamentos para su aplicación dentro de las instituciones o de aquellos respecto de los que el Ministerio competente en sanidad exija una particular vigilancia, supervisión y control o determine situaciones especiales.
Regulada con carácter básico en el art.83.2.a) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- En la letra f) Implantar un sistema de información sobre gestión farmacoterapéutica que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia.
Regulada con carácter básico en el art. 83.2.c) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- En la letra i) Supervisar y diseñar guías y protocolos farmacoterapéuticos de apoyo a la toma de decisiones clínicas que garanticen la correcta asistencia farmacológica a pacientes.
Regulada con carácter básico en el art. 83.2.d) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- En la letra ñ) Promover la investigación clínica en medicamentos y productos sanitarios en el ámbito de la atención primaria y supervisar las garantías de una correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 82 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

Regulada con carácter básico en el art. 83.2.e) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- Artículo 33. Autorización y responsabilidad.

Capítulo IV dentro del Título II dedicado a los servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de centros de hospitalarios, de asistencia social y psiquiátricos.

Actualiza en régimen jurídico establecido en el anterior art. 14 al amparo de la posterior normativa básica estatal publicada, en especial del RD Ley 16/2012, de 20 de abril.

- Artículo común que se refiere a los centros de hospitalarios, de asistencia social y psiquiátricos.
- Establece de forma específica la necesidad de autorizar por la Dirección general competente el funcionamiento, traslado, cambio de responsable y modificación de las actividades e instalaciones de los servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de centros hospitalarios, psiquiátricos y de asistencia social, es decir de todos los centros en los que se pueden constituir estos servicios farmacéuticos al amparo de lo establecido con carácter básico en el RD Ley 16/2012, de 20 de abril, previa comprobación del cumplimiento de los requisitos que se desarrollen reglamentariamente.

Estas autorizaciones se recogen de forma general para todos los establecimientos y servicios farmacéuticos en el art. 21.a) de la anterior ley.

- Al amparo del art. 6 del mencionado RD Ley 16/2012, de 20 de abril, sobre Medidas relativas a la atención farmacéutica en los hospitales, en los centros de asistencia social y en los centros psiquiátricos, la nueva ley establece que dispondrán de un servicio de farmacia hospitalaria:
 - a) Los centros hospitalarios que dispongan de cien o más camas.
 - b) Los centros hospitalarios de menos de cien camas que, en función de su tipología y volumen de actividad, determine la Dirección General competente.
 - c) Los centros de asistencia social o más.
 - d) Los centros señalados en las letras anteriores que no estén obligados a disponer de un servicio de farmacia hospitalaria y que voluntariamente lo soliciten previa autorización la Dirección General competente.

La ley desarrolla el precepto estatal y añade a los supuestos regulados con carácter básico, los recogidos en las letras b) y e). La posibilidad de disponer de un servicio de farmacia hospitalaria en centros hospitalarios de menos de cien camas que, en función de su tipología y volumen de actividad, determine la Dirección General competente, se encontraba regulada en el art. 14.3.b) de la ley anterior.

Así mismo, el artículo 14 anterior hacía referencia a los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de centros hospitalarios, socioasistenciales y penitenciarios y no incluía a los centros psiquiátricos. Con la nueva ley se modifica la denominación de centro socioasistencial por centro de asistencia social y se incluye al centro psiquiátrico de acuerdo con lo establecido en el RD Ley 16/2012 de 12 de abril, así como por la existencia de un centro hospitalario psiquiátrico en nuestra comunidad autónoma (Reina Sofía).

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 83 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

En cuanto al depósito de medicamentos del centro penitenciario, esta posibilidad se regula en el Capítulo V del Título II (art. 42).

- Establece, al amparo del art. 6.2 RD Ley 16/2012 de 20 de abril, que la Consejería competente en materia de salud podrá establecer acuerdos o convenios con los centros mencionados en el apartado 2, letras a), b), c) y d), eximiéndoles de dicho requisito, siempre que dispongan de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área o zona de influencia correspondiente.
- Así mismo, la nueva ley regula el requisito general de los servicios de farmacia hospitalaria constituidos en dichos centros, de funcionamiento bajo la responsabilidad de una persona farmacéutica especialista en farmacia hospitalaria conforme dispone con carácter básico el art. 85.1 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- En relación a los depósitos de medicamentos, la nueva ley exige su funcionamiento bajo la dirección de la persona responsable del servicio de farmacia hospitalaria del centro o de la farmacéutica o el farmacéutico titular de la oficina de farmacia a que se encuentren vinculados o de una farmacéutica o farmacéutico del propio centro.
- Artículo 34. Servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de centros hospitalarios.
 - En la primera Sección del Capítulo IV del Título II se regulan los servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de centros hospitalarios y comprende desde este artículo hasta el 40.
 - El art. 34 de la nueva ley hace referencia a la atención farmacéutica en centros hospitalarios a través de servicios de farmacia hospitalaria o depósitos de medicamentos vinculados a un servicio de farmacia hospitalaria o a una oficina de farmacia, en función del número de camas de dichos centros, conforme dispone con carácter básico el RD Ley 16/2012, de 20 de abril y, en su virtud el art. 33 de esta nueva ley.
- Artículo 35. Funciones.
 - Relaciona las funciones de los servicios de farmacia hospitalaria y de los depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios, de asistencia social y psiquiátricos por orden de importancia y con referencia en lo dispuesto a nivel estatal, con carácter exclusivo, en el art. 84 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el art. 15 de la ley anterior.
 - Las funciones de los servicios de farmacia hospitalaria de centros hospitalarios, de asistencia social y psiquiátricos ya reguladas en la ley anterior si bien con una mejora de redacción, son las siguientes:

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 84 / 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- En la letra a) Participar en el proceso multidisciplinar de selección de los medicamentos precisos para el centro bajo criterios de eficacia, seguridad, calidad, necesidad y coste de los mismos. Establecida al amparo de la función establecida en el art. 84.2.i) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, también recogida en el art. 15.1.a) de la ley anterior.
- En la letra b) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, almacenamiento, conservación y dispensación de los medicamentos. Recogida en el art.84.2.a) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el art. 15.1.b) de la ley anterior.
- En la letra c) Establecer un sistema racional de suministro de medicamentos que asegure la continuidad en el tiempo, seguridad, rapidez y control del proceso. Regulada en el art. 84.2.b) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios 15.1.c) de la ley anterior.
- En la letra d) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente sobre estupefacientes, psicotropos o cualquier otro medicamento que requiera un especial control. Recogida en el art. 84.2.b) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el art. 15.1.l) de la ley anterior.
- En la letra e) Formar parte de las comisiones y comités del centro relacionadas con la selección y evaluación científica de productos farmacéuticos y de su empleo, así como colaborar con los comités de investigación clínica de la comunidad autónoma y con las comisiones en materia de uso racional del medicamento. Contenida en el art. 84.2.c) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el art. 15.1.g) de la ley anterior.
- En la letra f) Implantar, como acción preventiva y de promoción de la salud, un sistema de información sobre medicamentos que proporcione datos objetivos tanto al personal sanitario como a la ciudadanía atendida por el centro. Recogida en el art.84.2. d) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el art. 15.1.e) de la ley anterior.
- En la letra g) Establecer un sistema de farmacovigilancia en el centro, en colaboración con la red nacional a través del Centro Autonómico y potenciar la notificación de las posibles reacciones adversas entre el personal profesional sanitario de su ámbito. Establecida en el art. 84.2.d) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el art. 15.1.f) de la ley anterior.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 85 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- En la letra h) Elaborar en el departamento de Farmacotecnia del servicio las fórmulas magistrales y preparados oficinales y normalizados según las normas y guías aplicables y de acuerdo a un sistema de gestión de calidad establecido.
Contenida en el art. 84.2.a) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el art. 15.1. i) de la ley anterior.
- En la letra k) Llevar a cabo trabajos de investigación en el ámbito de los medicamentos y productos sanitarios y participar en ensayos clínicos, así como custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica conforme dispone la normativa específica.
Regulada en el art. 84.2.f) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el art. 15.1.h) de la ley anterior.
- En la letra l) Realizar actividades y colaboraciones en todas las áreas relacionadas con su competencia tales como farmacocinética clínica, bromatología, nutrición y dietética, análisis biológicos y toxicología.
Recogida al amparo de la función contenida en el art. 84.2.f) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el art. 15.1 letras d) y k).
- En la letra m) Establecer, en coordinación con los servicios clínicos correspondientes, protocolos de uso de los medicamentos si las características de los mismos así lo requieren.
Al amparo de la función establecida en el art. 84.2.f) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y regulada en el anterior art. 15.1.j).
- En la letra n) Realizar estudios sistemáticos de utilización de medicamentos en el centro.
Recogida al amparo de la función establecida en el art. 84.2.f) y regulada en el art. 15.1.m) de la ley anterior.
- En la letra ñ) Llevar a cabo actividades formativas en materia de su competencia, dirigidas a profesionales de la salud y a pacientes.
Contenida en el art. 84.2. e) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el art. 15.1. n).de la ley anterior.
- En la letra o) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de La Rioja, en el desarrollo de cuantas funciones promuevan una utilización racional del medicamento.
Recogida en el art. 84.2.g) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el anterior art. 15.1.n).
- En la letra q) Cualesquiera otras funciones que se les encomienden y que favorezcan un mejor uso y control de los medicamentos y productos sanitarios.
Contenida en el art. 84.2.h) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el anterior art. 15.1.j).

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 86 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Añade las siguientes funciones de los servicios de farmacia hospitalaria de centros hospitalarios, de asistencia social y psiquiátricos:

- En la letra i) Realizar operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras de manipulación y transformación de medicamentos, recogidas en las guías correspondientes, con el fin de mejorar la eficacia y seguridad en el uso de los medicamentos en el propio centro y en los depósitos adscritos al mismo.

Esta función se regula en el art.7 del RD Ley 16/2012, de 20 abril, relativo a la manipulación y adecuación de preparaciones de medicamentos, el cual establece con carácter básico que las comunidades autónomas podrán acreditar a los servicios de farmacia hospitalaria para que en los mismos se lleven a cabo estas operaciones.

- En la letra j) añade la función de garantizar la disponibilidad de los medicamentos en las situaciones especiales que establece con carácter exclusivo la normativa estatal específica (art.24 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y RD 1015/2009 de 19 de junio) y que son: el uso compasivo de medicamentos en investigación, el uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas y el acceso a medicamentos no autorizados en España. Así mismo, añade la garantía de la disponibilidad de los medicamentos en situaciones especiales de crisis sanitarias.

Si bien el RD 1015/2009 de 19 de junio, atribuye a los centros sanitarios u hospitalarios, con carácter general, la garantía de la disponibilidad de los medicamentos en situaciones especiales, la ley específica que corresponde a los servicios de farmacia de estos centros llevar a cabo esta función, dado que son quienes pueden ser suministrados directamente por los laboratorios conforme establece el art. 67.2 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- En la letra p) Colaborar con la administración sanitaria en la implementación de nuevas tecnologías necesarias para su actividad.

- Señala las mismas funciones mínimas de los depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios, de asistencia social y psiquiátricos que recoge el art. 15.2 de la ley anterior. En concreto las reguladas en el apartado uno del mismo artículo en las letras a), b), c), d), e) f), g) y l). Añade las contenidas en las letras m), ñ), p) y q).

- Artículos 36. Adquisición de medicamentos.

El anterior artículo 16.1 regula el suministro, dispensación y circulación interna de medicamentos en los servicios y depósitos farmacéuticos de hospitales y centros penitenciarios, socio asistenciales y residenciales de la tercera edad al amparo de la competencia autonómica para el desarrollo legislativo en materia de ordenación farmacéutica del art. 9.12 del Estatuto de Autonomía de La Rioja.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 87 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- La nueva ley desglosa su contenido en diferentes artículos: art. 36 (adquisición), art. 37 (dispensación) y art. 38 (circulación interna), dedicado cada uno a una función y los refiere a los servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios (Sección 1ª, Capítulo IV Título II).
- Estas funciones respecto de los servicios y depósitos de centros de asistencia social y psiquiátricos y del depósito de medicamentos penitenciario, se establecen en el art. 41 apartados 4 (adquisición), 5 (dispensación) y 7 (circulación interna) de la Sección 2ª Capítulo IV Título III para los centros de asistencia social y psiquiátricos y en el art. 42 apartados 5 (dispensación) y 7 (circulación interna) del Capítulo V Título I en relación al centro penitenciario.
- En relación a la adquisición de medicamentos por servicios de farmacia hospitalaria o por depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios, la nueva ley atribuye como novedad esta función a la farmacéutica o el farmacéutico responsable. Así mismo, en el caso de los servicios de farmacia hospitalaria establece, al igual que la ley anterior, que la adquisición se realizará a través de cualquier entidad legalmente autorizada para fabricar o distribuir medicamentos. Y en el caso de los depósitos de medicamentos establece, al igual que la ley anterior, que la adquisición se realizará a través del servicio de farmacia hospitalaria y añade, a través de la oficina de farmacia según corresponda por su vinculación. También añade que la petición ha de estar avalada documentalmente y ajustarse a las guías terapéuticas del centro.
- Artículo 37. Dispensación de medicamentos.

Regulada en el anterior artículo 16 apartados 2, 3 y 4, al amparo de la competencia autonómica para el desarrollo legislativo en materia de ordenación farmacéutica del art. 9.12 del Estatuto de Autonomía de La Rioja.

- Igual que la ley anterior, la nueva ley recoge los casos en los que los servicios de farmacia hospitalaria de centros hospitalarios pueden dispensar medicamentos para su aplicación fuera del centro:
 - En los tratamientos extrahospitalarios o ambulatorios que por sus especiales características requieren una particular vigilancia, supervisión y control o, añade la nueva ley, estén sujetos a reservas singulares (art. 3.6 b) y c) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) o en situaciones especiales (RD 1015/2009, de 19 de junio), o cuando no se encuentren disponibles en oficinas de farmacia.
Se incluyen los medicamentos calificados por el Ministerio de Sanidad como de dispensación hospitalaria sin cupón precinto, incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, para su dispensación exclusiva en el centro hospitalario, que tienen como finalidad garantizar la atención de pacientes no hospitalizados por la farmacéutica o el farmacéutico especialista del centro y detectar con más facilidad cualquier tipo de irregularidad asociada a tratamientos especiales.
 - En caso de asistencia domiciliaria a pacientes ingresados en hospitalización domiciliaria por personal adscrito al hospital.
La nueva ley mejora la redacción para que se entienda que se trata de pacientes ingresados en la modalidad de hospitalización domiciliaria.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 88 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- En el suministro a depósitos de medicamentos de centros hospitalarios, de asistencia social, psiquiátricos, penitenciario y sanitarios vinculados a ellos.
La nueva ley 1) mejora la redacción; 2) aclara que se trata de dispensación a depósitos de centros vinculados al servicio de farmacia hospitalaria del centro hospitalario; 3) añade que el servicio será responsable de la supervisión; 4) añade la obligación de mantener un registro de cada solicitud y entrega a disposición de la Dirección General competente.
 - La nueva ley añade un apartado relativo a la dispensación por los depósitos de medicamentos para establecer que estos únicamente podrán dispensarlos para su aplicación en el centro en el que se encuentran autorizados, así como en los casos previstos por la legislación vigente.
 - Regula, igual que la ley anterior, en relación a los servicios y depósitos, que toda dispensación a pacientes ambulatorios o con permisos médicos de salida temporal quedará debidamente registrada con los datos de identificación de la o el paciente; la fecha de dispensación; la cantidad dispensada y el tiempo cubierto con ella, así como la firma de la o el paciente o persona autorizada para retirar la medicación en el caso de los permisos de salida temporal.
Datos similares a los requisitos en la venta directa de medicamentos a profesionales de la salud en la disposición adicional tercera del RD 782/2013, de 11 de octubre.
 - Así mismo, igual que la ley anterior, recoge en relación a los servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos, la obligación las farmacéuticas y los farmacéuticos de informar a las y los pacientes ambulatorios de forma verbal y escrita cuando precisen, sobre el medicamento que se les dispensa, su forma de administración y el modo de conservación.
 - También añade que toda dispensación de medicamentos en dichos servicios o depósitos garantizará la trazabilidad.
- Artículo 38. Circulación interna de medicamentos.

La circulación interna de los medicamentos en el caso de los servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios se regulaba en el anterior artículo 16.5 al amparo de la competencia autonómica para el desarrollo legislativo en materia de ordenación farmacéutica recogida en el art. 9.12 del Estatuto de Autonomía de La Rioja.

- La nueva ley añade el petitorio como documento que ha de avalar las peticiones de medicamentos según corresponda, además de la orden médica (regulada en el art. 17 del RD 1718/2010, de 17 de diciembre) que recogía la ley anterior para el caso de los servicios de farmacia hospitalaria. También añade que dichas peticiones quedarán debidamente registradas.
- En relación a las farmacéuticas y los farmacéuticos al frente de los servicios y depósitos, la nueva ley añade que su capacitación, ya exigida en la ley anterior, lo ha de ser para detectar errores de medicación y problemas relacionados con los medicamentos y tendrán en cuenta las características individuales de pacientes, medicamentos y objetivos farmacoterapéuticos, para realizar recomendaciones al personal profesional que prescribe.

Así mismo, en relación a estas recomendaciones, las recoge igual que la ley anterior si bien con una mejora de redacción, adaptadas a la realidad actual y con respeto al ejercicio profesional del resto del personal sanitario, en especial del personal médico prescriptor:

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 89 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Proponer modificaciones en los tratamientos adaptadas a cada paciente y sugerir cambios en los mismos como consecuencia de la detección de interacciones, duplicidades, contraindicaciones, incompatibilidades o cualquier otra causa.
- Impulsar la aplicación de los protocolos farmacoterapéuticos del centro.
- Aconsejar una alternativa terapéutica cuando no se disponga del medicamento prescrito.
- Recomendar fármacos de primera elección para una determinada patología.
- Cualquier otra recomendación que favorezca el uso racional de los medicamentos.
- Garantiza en mayor medida las entregas parciales o fracciones de envases normales o clínicos. Exige igual que en ley anterior su correcto acondicionamiento e identificación de forma que asegure el destino de la medicación y añade su trazabilidad y que en ellas figure al menos el lote y su caducidad.
- Igual que la ley anterior se refiere a la vigilancia y control por los servicios y depósitos de medicamentos de los medicamentos almacenados en espacios separados de sus instalaciones, añadiendo a estos posibles espacios (los ya recogidos en la ley anterior enfermería y urgencias), las consultas médicas y los quirófanos.

Así mismo establece que dicha vigilancia y control se hará en colaboración con la persona responsable de cada unidad tal y como recoge la ley anterior y que la farmacéutica o el farmacéutico responsable establecerá, con la aceptación de la dirección del centro, las instrucciones necesarias para la correcta conservación, custodia, accesibilidad, disponibilidad y reposición de los medicamentos. Todo ello con una mejora de redacción respecto a la ley anterior.

- Garantiza la disponibilidad de medicamentos durante las 24 horas del día pero elimina la obligación del centro hospitalario de establecer la cobertura de personal responsable de la utilización de medicamentos durante este tiempo, en virtud de lo dispuesto en el art. 85.2 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el cual se limita a garantizar la presencia y actuación profesional, en los servicios de farmacia hospitalaria, del personal farmacéutico necesario para una correcta asistencia.

• Artículo 39. Personal.

El personal de los servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios se regulaba en el anterior artículo 17.

- Igual que la ley anterior y conforme dispone con carácter básico en el artículo 85.2.c) del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, regula la exigencia del título de especialista en farmacia hospitalaria a las farmacéuticas y los farmacéuticos que ejerzan su actividad en los servicios de farmacia hospitalaria. Y añade en relación al personal que ejerza su actividad en los depósitos de medicamentos, la licenciatura o grado en farmacia.
- A diferencia de la ley anterior la nueva no establece la obligación de incrementar el número de personal de los servicios de farmacia hospitalaria y depósitos en función del volumen, tipología y actividad del hospital.

Si mantiene la obligación de contar mientras permanezcan abiertos con la presencia de al menos una farmacéutica o un farmacéutico en los servicios de farmacia hospitalaria y en los depósitos.

Tampoco recoge aquí que en los hospitales de más de cien camas la farmacéutica o el farmacéutico sea especialista en farmacia hospitalaria dado que dicha obligación se deduce de la interpretación conjunta

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 90 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

del art. 33.2.a) de esta nueva ley según el cual los centros hospitalarios de más de 100 camas deben disponer de servicio de farmacia hospitalaria y en virtud de lo dispuesto en el apartado 1 de este artículo, en dichos servicios el personal ha de tener esta especialidad.

- La nueva ley establece igual que la ley anterior, que la dotación de farmacéuticas y farmacéuticos garantice una asistencia adecuada, el desarrollo de las funciones contempladas en esta ley y demás de aplicación y la disponibilidad de los medicamentos durante las 24 horas del día, tal y como establece el art. 85.2 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Finalmente, igual que la ley anterior, pero con una nueva redacción y extendido también a los depósitos de medicamentos, la nueva ley establece que, además, estos servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos, dispondrán de personal profesional de la salud y administrativo para el desempeño de las funciones propias de su titulación o habilitación profesional y aquellas de su competencia que les sean encomendadas.

• Artículo 40. Requisitos y condiciones técnicas.

Se regulan en el anterior artículo 18 al amparo de la competencia autonómica para el desarrollo legislativo en materia de ordenación farmacéutica recogida en el art. 9.12 del Estatuto de Autonomía de La Rioja.

- La nueva ley recoge los mismos requisitos y condiciones que la ley anterior que se relacionan a continuación si bien con referencia también a los depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios:
 - a) Disponer de una localización y accesos adecuados.
 - b) Todas las áreas diferenciadas formarán un conjunto o unidad física. Se permitirá situar, con carácter excepcional, algún tipo de almacén separado de este conjunto, así como dependencias descentralizadas, si tales unidades fueran necesarias.
 - c) Ocupar dentro del centro una superficie apropiada para el desempeño de las funciones encomendadas. Así mismo la nueva ley añade en esta letra como novedad que dicha superficie garantice además condiciones adecuadas de conservación de los medicamentos y productos farmacéuticos, así como correctas condiciones higiénicas sanitarias de las instalaciones.
 - d) Estar dotados del equipamiento y material necesario para realizar las funciones que les son propias.
Como mínimo dispondrán del mobiliario, utillaje y bibliografía suficiente para garantizar una correcta adquisición, custodia, conservación, distribución, elaboración, dispensación e información de medicamentos.
- Como novedad la nueva ley regula las áreas mínimas y convenientemente separadas que deben disponer los servicios de farmacia hospitalaria del mismo modo que Castilla La Mancha (art. 58 de la Ley 5/2005, de 27 de junio) y Baleares (art. 9.3 del Decreto 39/2003, de 25 de abril).
 1. Almacenes generales y especiales para estupefacientes, termolábiles, inflamables y otros.
 2. Administrativa.
 3. De farmacotécnica.
 4. De fraccionamiento y reenvasado.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 91/ 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

5. De preparación de unidades.
 6. De información del medicamento.
 7. De recepción de medicamentos.
 8. Según la naturaleza del hospital, zonas específicas como áreas estériles para la preparación de mezclas intravenosas y citostáticos, farmacocinética, dispensación ambulatoria y otras.
 9. De un espacio separado para medicamentos no conformes: caducados, falsificados, retirados o inmovilizados para su destrucción.
 10. De dispensación.
- La nueva ley establece para los depósitos de medicamentos como mínimo y también separadas las áreas relacionadas en los números 1,2, 7 y 9 del punto anterior, así como que las características de las distintas áreas de los servicios y depósitos se ajusten a lo establecido en las guías, normas de buenas prácticas y normas estandarizadas de calidad que resulten de aplicación.
 - A diferencia de la ley anterior este artículo no hace referencia a la autorización de la creación, modificación o traslado de los servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios por recogerse en el art. 4.2.c) de esta nueva ley.
- Artículo 41. Servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de centros de asistencia social y psiquiátricos.

Artículo de nueva creación anteriormente incluido en el 16 junto con los servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios y del penitenciario. Dentro del Título II, los servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios se regulan ahora en la Sección 1ª del Capítulo IV (artículos 34 a 40); los servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de los centros de asistencia social y psiquiátricos en la Sección 2ª del mismo capítulo con este único artículo y el depósito de medicamentos del centro penitenciario en el art. 42 del Capítulo V.

- La nueva ley en este artículo regula los servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de centros de asistencia social y psiquiátricos de conformidad con lo dispuesto con carácter básico en los artículos 6 y 7 del RD Ley 16/2012, de 20 de abril.
- Establece la vinculación de los depósitos de medicamentos de estos centros a una oficina de farmacia siempre que dicho establecimiento no supere en total el número de 180 residentes a quienes prepare sistemas personalizados de dosificación para favorecer la vinculación a un mayor número de oficinas de farmacia de la zona farmacéutica y ofrecer un mejor servicio de atención farmacéutica.
- En relación a estos servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de los centros de asistencia social y psiquiátricos, la nueva ley remite a lo establecido en artículos anteriores para los servicios y depósitos de todos los centros: hospitalarios, de asistencia social y psiquiátricos en el art. 33 o para los servicios y depósitos de los centros únicamente hospitalarios en los artículos 35, 36, 37, 38, 39 y 40. En particular, remite:
 - Respecto a la prestación de la atención farmacéutica a través de un servicio o depósito vinculado a un servicio de farmacia hospitalaria o a una oficina de farmacia, al art. 33 si bien añade siempre que la oficina de farmacia no supere en total el número de 180 residentes a los que prepare sistemas personalizados de dosificación, salvo excepciones debidamente justificadas.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 92 / 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Respecto a las funciones a desempeñar por los servicios y depósitos, al art. 35.1.
 - En relación a la adquisición de medicamentos, al art. 36.
 - Sobre la disponibilidad de los medicamentos las 24 horas del día y la correcta circulación de los mismos, al art. 38. Así mismo establece la obligación del centro de asistencia social o psiquiátrico de disponer de un protocolo que fije las condiciones de acceso a los medicamentos y las responsabilidades del personal autorizado.
 - En cuanto a la titulación que corresponde a las farmacéuticas y los farmacéuticos según desempeñen sus funciones en los servicios y depósitos de estos centros, al art. 39.1.
 - Permite a los servicios de farmacia hospitalaria propios el suministro de medicamentos a depósitos vinculados a ellos y establece la responsabilidad de su supervisión y de mantener un registro de cada solicitud y entrega a disposición de la Dirección General competente, tal y como establece el art. 37.1.c).
 - En relación a la dispensación de medicamentos, la nueva ley establece que los servicios y depósitos de los centros de asistencia social y psiquiátricos únicamente podrán dispensar medicamentos para su aplicación en el propio centro, excepto en los supuestos establecidos en los apartados 2 y 3 del art. 37 (tratamientos extrahospitalarios, asistencia a domicilio, suministro a centros vinculados en caso de servicio y permisos de salida temporal en caso de depósitos) debidamente registrados.
 - Finalmente, la nueva ley establece que los servicios de farmacia hospitalaria de estos centros tengan como mínimo las áreas establecidas en el art.40.d) y los depósitos las establecidas en la letra e) del mismo artículo salvo el área administrativa que podrá establecerse fuera del depósito.
 - Así mismo, añade en relación a los servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de estos centros, que ambos cumplan lo establecido en el art. 40.a) relativo a disponer de localización y acceso adecuados, b) relativo a las condiciones adecuadas de conservación de los medicamentos y a las correctas condiciones higiénicas sanitarias de las instalaciones, c) dotación del equipamiento y material necesarios y f) relativo a la dotación del equipamiento y material necesarios.
 - También remite a la regulación reglamentaria que se establezca en relación 1) al régimen de funcionamiento de los servicios y depósitos de medicamentos de este tipo de centros, de acuerdo a la capacidad y características del centro y al tipo de atención médica o farmacológica que requieran las y los pacientes a quienes se atiende y 2) las condiciones y requisitos necesarios para obtener la autorización de funcionamiento de estos servicios y depósitos a que se refiere el art. 4.2.c).
 - Artículo 42. Depósito de medicamentos del centro penitenciario.
 - A pesar del mandato contenido en la disposición adicional sexta de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, de transferir los servicios sanitarios dependientes de Instituciones Penitenciarias a las comunidades autónomas para su plena integración en los correspondientes servicios autonómicos de salud, en la Comunidad Autónoma de La Rioja, la misma no se ha llevado a cabo por el momento.
- Así mismo, la disposición adicional cuarta del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, relativa a “Depósito de medicamentos en centros penitenciarios” establece con carácter básico que dichos centros “[...] podrán solicitar de la

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 93 / 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Director General de Prestaciones y Farmacia		
2			

administración competente en cada caso, autorización para mantener un depósito de medicamentos para la asistencia de internos, bajo la supervisión o control de un farmacéutico de los servicios autorizados del hospital del SNS más cercano”.

Es decir, el depósito penitenciario (centro dependiente del Ministerio del Interior) debe estar bajo la supervisión de un servicio de farmacia hospitalaria autorizado en alguno de los centros hospitalarios más cercanos del SNS (competencia de los departamentos de sanidad de las comunidades autónomas), lo que supone formalizar de un instrumento de colaboración entre las respectivas administraciones.

Además cabe recordar así mismo que los artículos 103.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, de carácter básico (art. 2.1 de la propia ley) y 3.6 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dictado al amparo de la competencia estatal exclusiva en legislación de productos farmacéuticos (apartado uno de la disposición final primera del mismo texto refundido), establecen que “...la custodia, conservación y dispensación de medicamentos se lleve a cabo exclusivamente por las oficinas de farmacia o por los servicios de farmacia de los hospitales, centros de salud y estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud”. Si bien el supuesto del depósito de medicamentos del centro penitenciario, se regula con carácter básico en la disposición adicional cuarta del citado texto refundido, no se recoge ni en el citado art. 3.6 dictado con carácter exclusivo ni en el Real Decreto Legislativo 16/2012 de 20 de abril, que regula con carácter básico los servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de los centros hospitalarios, de asistencia social y psiquiátricos.

En virtud de todo ello este artículo se establece al amparo de la competencia autonómica para el desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad y ordenación farmacéutica (art. 9 apartados 5 y 12, respectivamente, del Estatuto de Autonomía de La Rioja), de lo dispuesto en la disposición adicional cuarta del Texto refundo con carácter básico (exigencia de un depósito de medicamentos en el centro penitenciario vinculado a un servicio de farmacia hospitalaria). Es decir, de la competencia para la determinación con carácter general de los requisitos técnicos y condiciones mínimas de las instalaciones, equipos, estructuras, organización y funcionamiento de centros sanitarios o asimilados (Sentencia del Tribunal Constitucional número 63/2017 de 25 Muy. 2017, ref. 414/2013).

- Por todo ello se regula la posibilidad del depósito de medicamentos penitenciario bajo la supervisión y control de una persona farmacéutica del servicio de farmacia hospitalaria del hospital público más cercano del Sistema Nacional de Salud o la atención farmacéutica a través del servicio de farmacia de un hospital penitenciario dependiente del Ministerio de Interior para el supuesto de no poder vincular el depósito al servicio de farmacia del hospital público del Sistema Nacional de Salud más cercano. En concreto, en la actualidad existen dos hospitales penitenciarios, uno ubicado en la provincia de Alicante, y otro en Sevilla.
- La adquisición de medicamentos por parte del depósito de medicamentos del centro penitenciario, se efectuará mediante el servicio de farmacia hospitalaria al que se encuentre vinculado (el art. 67.2 del mismo texto refundido, dispone que las entidades de distribución o laboratorios abastecerán a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional, no a los depósitos de medicamentos).
- Establece la autorización por la Dirección General competente, previa comprobación de los requisitos aplicables, del funcionamiento, traslado, cambio de responsable y modificación de las actividades e instalaciones del depósito de medicamentos del centro penitenciario.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 94 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Atribuye al depósito de medicamentos del centro penitenciario las funciones que señala por remisión al artículo de 35.2 relativo a las funciones de los depósitos de medicamentos de centros hospitalarios.
 - Recoge como única excepción a la obligación de dispensación de los medicamentos por el depósito del centro penitenciario en el propio centro, la posibilidad de dispensación fuera del mismo en casos de salida temporal registrada de personas internas.
 - Establece que el régimen de funcionamiento del depósito del centro penitenciario dependerá de la capacidad y características del centro, así como del tipo de atención médica o farmacológica que requieran las personas internas y que, en todo caso, ha de garantizar la disponibilidad de medicamentos durante 24 horas al día. Así mismo, obliga al centro a disponer de un protocolo que fije las condiciones de acceso a los medicamentos y las responsabilidades del personal autorizado.
 - Respecto a la circulación interna de medicamentos remite a lo dispuesto en el art. 38 apartados 2, 3, 4 y 5 para los depósitos de centros hospitalarios: validación por sus farmacéuticas y farmacéuticos de las prescripciones y capacitación; fraccionamiento de envases de forma segura que garanticen la trazabilidad; vigilancia y control de los medicamentos ubicados en otros espacios y establecimiento de instrucciones de correcta conservación, custodia, accesibilidad, disponibilidad y reposición de los medicamentos.
 - Establece que las peticiones de medicamentos deberán estar avaladas por la correspondiente orden médica, tal y como establece el art. 38.1.
 - Garantizada la dependencia del depósito de medicamentos penitenciario de un servicio de farmacia hospitalaria público, este artículo regula que dicho depósito contará con la actuación profesional de al menos una persona farmacéutica con título de licenciatura o grado en farmacia.
 - Exige la adecuada conservación de los medicamentos y productos farmacéuticos, así como las correctas condiciones higiénicas y sanitarias de las instalaciones del depósito de medicamentos penitenciario.
- Artículo 43. Depósitos de medicamentos de centros sanitarios y veterinarios.

De nueva regulación, junto con el artículo 44 se integran dentro del Capítulo VI del Título II titulado como este artículo, el cual recoge la atención farmacéutica en estos centros tal y como viene desarrollándose en la actualidad.

- En cuanto a la figura utilizada, el depósito de medicamentos, señalar que esta atención se ha venido ejerciendo hasta ahora a falta de regulación a través de botiquines farmacéuticos constituidos al amparo del art. 86.4 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios “Por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales que concurran, en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines [...]”.

A este respecto, la disposición transitoria quinta de la nueva ley prevé la nueva denominación a partir de su entrada en vigor, como depósitos de medicamentos, de los botiquines de estos centros que se encuentren autorizados.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 95 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- La nueva ley ahora regula los depósitos de medicamentos de uso humano, que ya vienen funcionando bajo otro nombre, de los centros de salud de atención primaria, consultorios locales, consultorios auxiliares de salud, centros sanitarios privados (consultas médicas privadas), centros sanitarios especializados, mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales y centros veterinarios, y al amparo de la competencia autonómica compartida en materia de ordenación farmacéutica (art. 9.11 del Estatuto de Autonomía de La Rioja). Esto es:
 - En relación a los centros sanitarios sin internamiento a los que se refiere el artículo 3.1 del Decreto 80/2009, de 18 de diciembre:
 - Consultas médicas y de otras profesiones sanitarias: Las recogidas por esta ley como centros sanitarios privados.
 - Centros de atención primaria: Los recogidos por esta ley como centros de salud de atención primaria, consultorios locales y consultorios auxiliares de salud (artículos 48 y 49 de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud y la Orden de la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social de 24 de julio de 1992, sobre registro y autorización de consultorios rurales).
 - Clínicas dentales y centros de reproducción asistida, de reconocimiento y de salud mental, entre otros: Los recogidos por la nueva ley como centros sanitarios especializados.
 - Las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social por su consideración como asociaciones de empresarios autorizadas por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social que colaboran en la gestión de las contingencias de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales del personal a su servicio (RD 1993/1995, de 7 de diciembre).
 - Centros veterinarios: se refiere a los recogidos en la ley como consultorios, clínicas y hospitales veterinarios (art. 4 del Reglamento para el ejercicio profesional en clínica de animales de compañía, aprobado por la Asamblea General de Presidentes de los Colegios Profesionales de Veterinarios con fecha 11/7/2015).
 - La nueva ley especifica que los depósitos de medicamentos de los centros de salud, consultorios locales y consultorios auxiliares de salud vincularán el suministro de sus medicamentos a un servicio de farmacia hospitalaria o de atención primaria y que en el caso del resto de los centros sanitarios el depósito pueda ser suministrado por una oficina de farmacia ubicada en la misma zona farmacéutica que el centro o por un servicio de farmacia hospitalaria al que se encuentren vinculados, para la aplicación exclusiva en dichos centros, salvo que presten un servicio de urgencia médica que requiera desplazamiento.
 - En cuanto a los centros veterinarios que se encuentren en funcionamiento de acuerdo a su normativa específica, la nueva ley establece que podrán disponer de un depósito de medicamentos de uso humano, cuando por razones de vacío terapéutico dentro de los medicamentos de uso veterinario, deseen disponer en los mismos de medicamentos de uso humano, al amparo de lo dispuesto en el art. 34 del RD 666/2023, de 18 de julio.
- Así mismo la nueva ley establece que los medicamentos de los depósitos de medicamentos de los centros veterinarios serán adquiridos a una o varias oficinas de farmacia de la misma zona farmacéutica a la que se encuentren adscritos a estos efectos los centros veterinarios.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 96 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Como garantía de su correcto funcionamiento, la nueva ley regula en este artículo la comunicación previa de la vinculación del depósito del centro sanitario o veterinario a la Dirección General competente, sin perjuicio de lo establecido a nivel estatal, para su control y comprobación del cumplimiento de los siguientes requisitos:
 - a) Que el centro dispone de autorización de funcionamiento o actividad registrada corresponda.
 - b) Los medios materiales y procedimientos disponibles en el centro para la conservación y custodia adecuada de los medicamentos, así como para garantizar las condiciones higiénicas sanitarias de las instalaciones.
 - c) Que la solicitud de los medicamentos sea acorde con la oferta asistencial autorizada al centro sanitario y que en los centros veterinarios se respeten los requisitos del uso en animales, de los medicamentos de uso humano según lo dispuesto en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio.
 - d) En el supuesto de centros veterinarios, el listado de medicamentos de uso humano para uso en animales.
 - También la nueva ley regula la comunicación previa a la Dirección General competente de las modificaciones sustanciales por los siguientes motivos: cambio de titularidad del centro, ampliación de los medicamentos, modificación del establecimiento o del centro suministrador de dichos centros y traslado a otras instalaciones.
 - Dispone la ley que los requisitos para la cesión de medicamentos de uso humano a la persona responsable de un animal en los depósitos de centros veterinarios se regirán por lo dispuesto para medicamentos de uso veterinario en la normativa estatal. En concreto en el RD 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.
 - La nueva ley prohíbe la venta de los medicamentos de uso humano que formen parte del depósito de medicamentos de centros veterinarios.
 - Garantiza el suministro de medicamentos a los depósitos de los centros sanitarios y veterinarios por parte de los servicios de farmacia hospitalaria y las oficinas de farmacia a que se encuentren vinculados según corresponda. Así establece que estos servicios y las oficinas de farmacia:
 - Sólo aceptarán solicitudes realizadas mediante hoja de pedido o cualquier medio o sistema telemático que asegure su mantenimiento y archivo y que cumpla su normativa específica. También establece que la hoja de pedido ha de incluir la identificación de la o el profesional peticionario y del centro sanitario o veterinario donde ejerce, su firma, la fecha, el nombre y la cantidad de cada medicamento solicitado.
 - El servicio de farmacia o la oficina de farmacia elaborará un documento o albarán de entrega identificando el servicio o la oficina de farmacia, el centro destinatario, el nombre y la cantidad de cada medicamento entregado, la fecha y la firma. Así mismo, precisa que en dicha documentación se ha de dejar constancia de la trazabilidad de los medicamentos suministrados.
- También establece que estos documentos se mantengan en el establecimiento suministrador y en el suministrado a disposición de la autoridad sanitaria competente, durante un plazo de al menos dos años, salvo en el caso de medicamentos que se regulen por lo establecido en su normativa específica.

• Artículo 44. Venta directa de medicamentos de uso humano a profesionales de la salud.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 97 / 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

De nueva regulación recoge que el personal profesional sanitario autorizado por la normativa estatal (profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología) para el ejercicio de su actividad profesional, puedan adquirir directamente de los almacenes mayoristas y laboratorios, exclusivamente los medicamentos que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Posibilidad prevista en el art. 3.5 último párrafo del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y desarrollada en la disposición adicional tercera del RD 782/2013, de 11 de octubre. Así mismo, en la Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 2/3/2015, por la que se establece el listado de medicamentos que pueden venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología y podología para el ejercicio de su actividad profesional, cuyo anexo fue modificado por resolución de 2 de junio de 2020.

- Artículo 45. Unidades de radiofarmacia.

De nueva regulación, se trata del único artículo incluido en el Capítulo VII del Título II.

- El Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios incluye en su ámbito de aplicación (art. 48), la fabricación de radiofármacos (medicamentos especiales), por constituir un aspecto sustancial del régimen jurídico de los medicamentos.

No obstante, las unidades de radiofarmacia tienen la consideración de establecimientos farmacéuticos tal y como reconoce la nueva ley en el art. 4.1.g). En su virtud, sobre tales establecimientos, la comunidad autónoma puede ejercer sus competencias de desarrollo normativo en las materias sanitaria y farmacéutica “[...] pero, siempre que, al hacerlo, no incida directamente sobre las competencias estatales relativas a los radiofármacos [...]. [...] la regulación del régimen de producción de los medicamentos constituye un aspecto central de la legislación sobre productos farmacéuticos (estatal), por la especial incidencia que dicho régimen tiene en la salud de todos los ciudadanos como potenciales consumidores de medicamentos”. Así lo ha establecido la Sentencia del Tribunal Constitucional nº 152/2003, de 17 de julio, rec. 3537.

La nueva ley define este tipo de medicamentos especiales teniendo en cuenta lo dispuesto en la Orden SND 939/2022 de 29 de septiembre y con pleno respeto a lo establecido en la legislación estatal y en sintonía con otras comunidades autónomas tales como Andalucía (art. 49 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre); Extremadura (art. 48 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre); Canarias (art. 61 de la Ley 4/2005, de 13 de julio) y Cantabria (art. 37.6 de la Ley 7/2001, de 19 de diciembre), regula la autorización del funcionamiento, de las modificaciones sustanciales y del cierre de estas unidades por la Dirección General competente, su responsabilidad por una persona farmacéutica especialista en radiofarmacia y sus funciones de adquisición, recepción, preparación, conservación, control y dispensación y suministro de los radiofármacos, las cuales establece que se realizarán con la adecuada garantía de calidad.

- Si bien el artículo 2.x) de esta nueva ley define a las unidades de radiofarmacia, este artículo define además a los medicamentos radiofármacos dado que la definición del art. 2.x) hace referencia a ellos y por tratarse de medicamentos especiales.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 98 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

Precisar que estas unidades pueden dispensar este tipo de medicamentos más allá de los establecimientos dispuestos en el art. 3 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios por el Estado (al amparo de su competencia legislativa exclusiva en materia de medicamentos) si bien con el fundamento de encontrarse esta función establecida por el Estado en la Orden SND 939/2022 de 29 de septiembre, al amparo de igual competencia legislativa.

- Artículo 46. Servicios farmacéuticos de la administración sanitaria.

De nueva regulación, se trata de un único artículo contenido dentro del Capítulo VIII del Título II, el cual hace referencia a los servicios farmacéuticos que se recogen en el art.4.1.h).

- El Estado establece con carácter exclusivo (competencia en legislación de productos farmacéuticos) en el art. 24.4 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen. También se regula en el Capítulo IV del RD 1015/2009, de 19 de junio.

En este sentido la nueva ley dispone, al amparo de la competencia autonómica para el desarrollo normativo en materia de ordenación farmacéutica (art. 9.12 del Estatuto de Autonomía de La Rioja) que el servicio farmacéutico y los centros designados por este de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica y productos farmacéuticos, solicitará, conservará, suministrará y dispensará medicamentos no autorizados en España, siempre que estén legalmente comercializados en otros países o para cubrir situaciones de desabastecimiento, cuando así lo autorice el órgano competente conforme establezca su normativa específica.

Dicha función la desempeña el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica y medicamentos, en ejecución de lo dispuesto a nivel estatal en materia de medicamentos.

Así mismo, la ley introduce como novedad el fundamento legal que permite facilitar el acceso a estos medicamentos por la ciudadanía, y por tanto acercar los mismos a sus domicilios, de acuerdo con los requisitos que establezca la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica y medicamentos (mediante la habilitación de puntos de recogida por zonas, mediante el establecimiento de un procedimiento de entrega a domicilio...).

- También este artículo reconoce las competencias de la Dirección General competente en campañas de vacunación (Dirección General de Salud Pública) y del servicio farmacéutico de la Delegación del Gobierno en La Rioja para adquirir, conservar, distribuir y en su caso administrar vacunas bien dentro de las campañas oficiales organizadas por la autoridad competente en el caso de la Dirección General bien en el ámbito de sus funciones en el caso de la Delegación.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 99 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Artículo 47. Actividades de distribución e intermediación de medicamentos.

Dentro del Título II “Distribución de medicamentos de uso humano” se incluye este artículo, junto con el 48, 49 y 50. La anterior ley únicamente incluye un artículo referido a los centros de distribución (el 19).

- Remite a lo dispuesto en la legislación específica en cuanto a la actividad de distribución e intermediación de medicamentos de las entidades domiciliadas en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Dicha normativa, que no se identifica para evitar que pueda quedar desactualizada con el paso del tiempo por cambios normativos, es la siguiente: normativa europea sobre distribución de medicamentos de uso humano; Capítulo II del Título IV del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; la propia ley y demás normativa de desarrollo específica (RD 782/2013, de 11 de octubre).

- La nueva ley actualiza el régimen jurídico de acuerdo a la normativa básica estatal en distribución de medicamentos o exclusiva en intermediación de la distribución (Capítulo II del Título IV del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y RD 782/2013, de 11 de octubre).

En consecuencia, hace referencia no únicamente a almacenes de distribución farmacéutica, sino a entidades de distribución (almacenes, almacenes por contrato...) e intermediación de la distribución, que se definen en el art. 20 letras v), w), x) e y).

- Con una nueva redacción la ley recoge la garantía ya regulada en la ley anterior (art. 19.7) de la cobertura de las necesidades de la ciudadanía mediante el abastecimiento adecuado y continuado a los establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados en la Comunidad Autónoma de La Rioja según dispone el art. 3 del RD 782/2013, de 11 de octubre.

Así mismo, la nueva ley recoge que, en casos de emergencia sanitaria o peligro para la salud pública, dichas entidades colaboren para garantizar un adecuado suministro de los medicamentos y demás productos sanitarios, tal y como recoge la anterior ley en el art. 21.a) para todos los establecimientos y servicios regulados en la propia ley.

- Artículo 48. Procedimientos.

El art. 19 de la ley anterior recoge la necesidad de autorización administrativa sanitaria para ejercer la actividad de distribución al por mayor de medicamentos y la posibilidad de suspender dicha autorización si se dejaran de cumplir las condiciones por las que se otorgó. Además de estas premisas, la nueva ley hace referencia en este artículo a:

- La autorización de los almacenes por contrato; la Dirección General competente como órgano para otorgar las autorizaciones relacionadas con la distribución y la necesidad de comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa específica y de detallar en la autorización las actividades para las que la entidad se encuentra autorizada de acuerdo con el formato europeo y

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 100 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

la utilización de terceros o de almacenes por contrato, en su caso (igual que en el RD 782/2013, de 11 de octubre).

- La posibilidad de la Dirección General competente además de suspender, de revocar total o parcialmente una autorización si la entidad de distribución deja de cumplir los requisitos que se tuvieron en cuenta para concederla o incumple las obligaciones recogidas en la legislación aplicable de conformidad con lo dispuesto en el art. 15.5 del RD 782/2013, de 11 de octubre.
- La autorización de la Dirección General competente, en el ejercicio de la facultad autonómica de desarrollo legislativo en esta materia, al resto de los procedimientos relacionados con la distribución: a) Traslado, modificación sustancial y cierre de locales; b) Cambio de titularidad, nombramiento de directora o director técnico o de suplentes y c) Cambio de las actividades autorizadas o de los medicamentos a distribuir. También establece que el resto de modificaciones requerirán comunicación previa.
- El acceso de la Dirección General competente a los datos completos del registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de las entidades de intermediación radicadas en esta Comunidad Autónoma, con el objeto de ejercer las funciones de inspección y el control de su actividad.

A este respecto señalar que el inicio de la actividad de intermediación de medicamentos está sujeta únicamente a la obligación de inscripción previa en el mencionado registro estatal de conformidad con lo dispuesto en el art. 71 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

• Artículo 49. Buenas prácticas de distribución.

- De nueva regulación, hace referencia al cumplimiento de las buenas prácticas de distribución que resulten de aplicación, tanto por los laboratorios que realicen actividades distribución de medicamentos como por las entidades de distribución e intermediación de medicamentos.
- La nueva ley establece que entidades de distribución dispondrán de un certificado de cumplimiento de buenas prácticas de distribución en vigor emitido por la Dirección General competente, exigencia contemplada en el art. 20.4 del RD 782/2013, de 11 de octubre.

• Artículo 50. Personal farmacéutico.

La ley anterior regula de forma general en el art. 19 los requisitos de los almacenes de distribución farmacéutica: instalaciones, personal y equipos; plan de emergencia; distribución a farmacias y establecimientos autorizados de medicamentos o productos autorizados, documentación y libros oficiales y responsable e incompatibilidad del mismo. La nueva ley no recoge expresamente tales requisitos sino:

- La necesidad de cumplir las buenas prácticas de distribución (art. 49) y el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa específica aplicable (artículos 47.1 y 48.1).
En concreto resultan de aplicación: 1) El Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (art. 4.1 y disposición transitoria segunda relativo a conflicto de

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 101 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

intereses y Capítulo II del Título IV relativo a la distribución de medicamentos, en concreto en los arts. 69 y 70 de carácter básico sobre las exigencias de funcionamiento de las entidades de distribución y laboratorios que distribuyen y director técnico, respectivamente) y 2) el RD 782/2013, de 11 de octubre.

- La exigencia de disponer por cada instalación, de una directora técnica o de un director técnico con título oficial de licenciatura o grado en farmacia con formación y experiencia en buenas prácticas de distribución y como mínimo una directora técnica o de un director técnico suplente que cumpla con los mismos requisitos que la directora técnica o el director técnico titular y que le sustituya en caso de ausencia, conforme disponen con carácter básico los artículos 5 y 6 del RD 782/2013, de 11 de octubre.

• Artículo 51. Régimen de incompatibilidades.

Único artículo del Título IV de la nueva ley. Se regula en el anterior art. 22.

- La regulación de las incompatibilidades se contiene con carácter exclusivo en el art. 4 y en la disposición transitoria segunda del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, de ahí la remisión por la nueva ley a dicha norma estatal.

En concreto, el art.4.1 del mencionado texto refundido establece la incompatibilidad con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios a las personas que ejercen su profesión sanitaria de medicina, odontología, veterinaria u otras con facultad para prescribir o indicar la dispensación de medicamentos.

Y específicamente, en relación al ejercicio profesional de la farmacéutica o el farmacéutico en oficina de farmacia, el art.4.2 del citado texto refundido establece la incompatibilidad con cualquier clase de intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos y entidades de intermediación y /o distribución.

Así mismo, establece la aplicación de otras normas que puedan resultar de aplicación en materia de incompatibilidades.

- La nueva ley, al amparo de la competencia autonómica en desarrollo legislativo en materia de oficinas de farmacia, regula la incompatibilidad del ejercicio profesional de la farmacéutica o el farmacéutico titular, regenta o regente y sustituta o sustituto de oficina de farmacia con cualquier otra actividad que impida su presencia física en la oficina de farmacia durante el horario ordinario así como la incompatibilidad de la farmacéutica adjunta o del farmacéutico adjunto con cualquier otra que impida su presencia física en la farmacia en el horario establecido en su contrato de trabajo.

La anterior ley regula la incompatibilidad con carácter general en el art. 22.2.c) de la ley anterior de la farmacéutica o el farmacéutico en el ejercicio de su profesión en oficinas de farmacia con cualquier actividad profesional que impida su presencia física en el horario de atención al público. La nueva ley diferencia la incompatibilidad de la farmacéutica o el farmacéutico titular, regenta o regente y sustituta o sustituto con cualquier actividad que impida su presencia física en el horario ordinario, de la incompatibilidad de la farmacéutica adjunta o el farmacéutico adjunto con aquellas actividades que

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 102 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

impidan su presencia física durante el horario estipulado en el contrato de trabajo. Ello tiene su razón de ser en la obligación de presencia de física de la farmacéutica o farmacéutico responsable (titular, regenta o regente, sustituta o sustituto) durante el horario ordinario de funcionamiento de la oficina de farmacia (artículos 7.2 de ley anterior y. 17.1 de la nueva ley), así como en el cumplimiento del horario estipulado en el contrato de trabajo por el personal farmacéutico adjunto.

- Igualmente, al amparo de la competencia autonómica para el desarrollo legislativo en materia de atención farmacéutica, la ley regula la incompatibilidad de la titularidad administrativa de la oficina de farmacia con la de titularidad administrativa de centros, servicios y establecimientos sanitarios en los que se realicen actividades de prescripción o indicación de medicamentos.

Dicho mandato se establece en sintonía con el artículo 6.2.e) el cual ya establece que la farmacéutica o el farmacéutico titular de la oficina de farmacia lo ha de ser también de las secciones de su oficina de farmacia si bien siempre que en las mismas no se prescriban ni indiquen medicamentos.

Así mismo, el art. 4 apartados uno y dos del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, regula el régimen de incompatibilidades con carácter exclusivo por referirse a legislación de productos farmacéuticos, y en el mismo únicamente se establece la incompatibilidad del ejercicio de la profesión farmacéutica con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de los laboratorios farmacéuticos y entidades de intermediación y/o distribución pero no establece la incompatibilidad, a diferencia de otras profesiones sanitarias, con los intereses económicos directos derivados de la dispensación de medicamentos. Es decir, la farmacéutica o el farmacéutico titular de una oficina de farmacia puede tener parte o interés comercial en un centro sanitario autorizado, pero no en un laboratorio o almacén distribuidor.

No obstante, respetando la competencia exclusiva estatal y por tanto lo dispuesto en este artículo 4 del citado Texto refundido y al amparo de la competencia autonómica de desarrollo legislativo en ordenación de la actividad farmacéutica, se limita únicamente la titularidad administrativa, de tal manera que no se pueda simultanear ser titular de la oficina de farmacia y de un centro, servicio o establecimiento sanitario, para garantizar la obligada presencia física de la farmacéutica o el farmacéutico titular en la oficina de farmacia cuando se autoricen centros, servicios o establecimientos sanitarios en los que se prescriban o indiquen medicamentos (dado que pueden ubicarse bien dentro de la oficina de farmacia bien en locales contiguos) aunque en virtud del mandato estatal, sin impedir a la o el titular de la oficina de farmacia tener parte comercial en dichos centros, servicios o establecimientos sanitarios.

- Artículo 52. Información, promoción y publicidad de los medicamentos y productos sanitarios.

Regulada en el anterior art. 23, este artículo es el único del Título V identificado con el mismo nombre.

- La información y promoción dirigida a los profesionales de la salud y la publicidad destinada al público en general, de los medicamentos y productos sanitarios, se regulan:
 - Con carácter básico, en el art.102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, según la redacción dada por Ley 3/2014, de 27 de marzo.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 103 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Con carácter exclusivo, en los artículos 78 y 80 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificado por la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de noviembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.
 - El RD 1416/1994, de 25 de junio, regula con carácter exclusivo la publicidad de los medicamentos de uso humano y la Circular 6/1995, de 25 de abril, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, modificada por la Circular 7/1999, establece aclaraciones al Real Decreto.
 - El art. 5 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre.
- Según lo dispuesto en estas normas, la publicidad de productos sanitarios requiere autorización administrativa, no así la publicidad de los medicamentos no sujetos a prescripción médica destinada al público en general ni la información y promoción de los medicamentos y productos sanitarios destinada a profesionales de la salud.
- Además, el Grupo de Productos Sanitarios del Comité Técnico de Inspección ha considerado que el procedimiento de control de la publicidad dirigida al público de productos sanitarios se puede dividir en dos:
- 1) Declaración responsable previa a la difusión de materiales publicitarios dirigidos al público de aquellos productos sanitarios cuya finalidad tiene bajo impacto en la salud relacionados en un anexo diferenciados en los siguientes grupos: oftálmicos, dentales/bucales, autodiagnóstico, nasales, respiratorios, limpieza de oído, material cura, efecto frío-calor, afecciones dermatológicas, incontinencia y osteoma, medición de parámetros fisiológicos e instrumental y productos de ortopedia.
 - 2) Autorización previa a la difusión de materiales publicitarios dirigidos al público de aquellos productos sanitarios cuya publicidad puede tener un impacto en la salud para el resto de los productos no relacionados en el anexo.
- Sin embargo, la anterior ley:
- Establece la exigencia de autorización de cualquier publicidad de medicamentos y productos sanitarios cuyo ámbito de difusión sea exclusivamente el de la Comunidad Autónoma de La Rioja.
 - La remisión del apartado 2 del art. 23 de la ley anterior a la legislación básica en relación al contenido de la información que se promoció o publique.
- Teniendo en cuenta el carácter de la legislación estatal y sus últimas reformas, la nueva ley establece una remisión a esta normativa estatal sin perjuicio de recoger las funciones que, en ejecución de dicha legislación y dentro del ámbito de difusión de la Comunidad Autónoma de La Rioja, corresponden a la Dirección General competente:
- En relación a la publicidad de productos sanitarios siempre que su ámbito de difusión sea el de la Comunidad Autónoma de La Rioja: 1) La autorización cuando puedan tener impacto en la salud o 2) la facultad de control si lo son de bajo impacto.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 104 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Respecto a la publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción y a la información y promoción a los profesionales de la salud de los medicamentos y productos sanitarios cuyo ámbito de difusión sea el de la Comunidad Autónoma de La Rioja: el control previo.
- Artículo 53. Régimen jurídico y competencias en medicamentos veterinarios.
 - El art. 20 de la anterior ley hace referencia al medicamento veterinario, en concreto a los centros y servicios autorizados para la distribución y dispensación de medicamentos de uso veterinario y a los requisitos para llevar a cabo estas actividades. La nueva ley establece dentro del Título VI, el artículo 53 relativo a régimen jurídico y a las competencias, el 54 a la dispensación de medicamentos veterinarios y el 55 a su distribución.
 - La nueva ley establece que la dispensación y distribución de medicamentos veterinarios se regirá por lo dispuesto en la normativa europea, estatal y autonómica específica que resulta de aplicación a los medicamentos veterinarios.
No se identifican las normas aplicables para evitar que debido a los posteriores cambios normativos queden desactualizadas. En concreto en el momento presente dichas normas son las siguientes: Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios; Decreto autonómico 24/2000, de 19 de mayo, por el que se establecen las normas sobre regulación de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos en la Comunidad Autónoma de La Rioja; Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario y Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
 - Como novedad de forma que se aporta más claridad, la nueva ley establece el régimen de distribución de competencias entre las diferentes Consejerías competentes en medicamentos veterinarios:
 - A la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica y productos farmacéuticos dentro de la Consejería competente en materia de salud, le corresponde la inspección y el control de las oficinas de farmacia que dispensan medicamentos veterinarios, de las entidades de distribución de medicamentos de uso humano que distribuyan medicamentos veterinarios, así como del uso en animales de medicamentos de uso humano en centros veterinarios.
 - A la Consejería con atribuciones en materia de ganadería le corresponde la competencia sobre el resto de establecimientos dispensadores de medicamentos veterinarios y entidades distribuidoras.
- Artículo 54. Dispensación de medicamentos veterinarios.

Anterior art. 20.

- Conforme establece el art. 20 de la ley anterior, la nueva ley dispone que la dispensación al público de medicamentos veterinarios se realizará exclusivamente por las entidades a que se refieren los artículos 38 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y 27 del RD 666/2023, de 18 de julio (de carácter básico). En concreto por: a) Las oficinas de farmacia;

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 105 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados que cuenten con un servicio farmacéutico;
 c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico, para el uso exclusivo de sus miembros y d) Los botiquines de urgencia de medicamentos veterinarios que, por razones de urgencia y lejanía, pudieran autorizarse, cuando no exista en un municipio oficina de farmacia ni otro centro de suministro de medicamentos veterinarios autorizado. Estos botiquines podrán estar vinculados a una oficina de farmacia, o a cualquier otro establecimiento o servicio de dispensación de medicamentos veterinarios autorizado y realizarán la dispensación en los términos establecidos en la normativa estatal.

- También contempla como novedad y al amparo del art. 19.6 letras b) y c) del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, a las oficinas de farmacia como únicos establecimientos autorizados para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, dispensación de medicamentos veterinarios estupefacientes, así como para el suministro a los depósitos de centros sanitarios para el ejercicio clínico de la profesión incluyendo los de uso hospitalario.

- Como novedad, la nueva ley añade la posibilidad de vender en otros establecimientos medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores, que no requieran prescripción veterinaria, según lo previsto reglamentariamente.

Dicha previsión se establece en el art. 38.2 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, de carácter básico, y se desarrolla detalladamente en el art. 26.1 el RD 666/2023, de 18 de julio.

- La ley anterior prohibía la venta a domicilio o cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos veterinarios sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legamente establecidas. Esta prohibición se encuentra contenida a nivel estatal para los medicamentos y productos sanitarios en general en el art. 3.5 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dictada al amparo de la competencia exclusiva en legislación de productos farmacéuticos, si bien referida únicamente a los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción.

Teniendo en cuenta lo anterior, la nueva ley incorpora la venta de medicamentos veterinarios a distancia, pero únicamente cuando estos no requieran prescripción veterinaria, por las oficinas de farmacia y los establecimientos comerciales detallistas de medicamentos veterinarios abiertos al público y legalmente autorizados, que hayan notificado esta actividad a la autoridad competente, y tal y como desarrolla el Capítulo V del RD 666/2023, de 18 de julio.

- La ley anterior establecía los requisitos para la distribución y dispensación de medicamentos de uso veterinario de todos los centros autorizados para la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

La nueva ley sin embargo establece las obligaciones únicamente de las oficinas de farmacia dispensadoras de medicamentos veterinarios de acuerdo con lo establecido en los artículos 19 y 23 del RD 666/2023, de 18 de julio, de carácter básico. Así en una mejora y actualización de lo dispuesto en este artículo, la nueva ley prevé que las oficinas de farmacia garantizarán:

- La adquisición a proveedor autorizado, la conservación y el almacenamiento de los medicamentos veterinarios con garantías de calidad.
- Su identificación y separación de los medicamentos de uso humano.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 106 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Su correcta custodia, control y dispensación de los medicamentos veterinarios estupefacientes.
 - La dispensación de los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria previa presentación de la correspondiente receta oficial, tal y como dispone el art. 23.5 del RD 666/2023, de 18 de julio, por remisión del art. 19.5 del mismo real decreto.
 - La conservación durante 5 años a disposición de la Dirección General competente, de un registro informatizado para cada transacción de entrada o salida que deberá contener, como mínimo los siguientes datos:
 1. Fecha de la transacción.
 2. Identificación precisa del medicamento veterinario, incluyendo forma farmacéutica y código nacional.
 3. Número de lote de fabricación.
 4. Cantidad recibida, dispensada o suministrada.
 5. Número y fecha de la receta e identificación de la persona profesional veterinaria prescriptora.

No obstante, la nueva ley eleva el periodo mínimo de conservación de 3 a 5 años conforme a lo dispuesto en el artículo 23. 12 del RD 666/2023, de 18 de julio.
 - La identificación y separación de los medicamentos veterinarios respecto de los de uso humano.
 - Que las dispensaciones mediante prescripción excepcional o especial de medicamentos de uso humano mediante receta veterinaria para uso en animales serán reseñadas obligatoriamente en el libro recetario de la farmacia.
- Por referirse únicamente a las oficinas de farmacia dispensadoras de medicamentos veterinarios, no hace referencia la nueva ley a otros requisitos técnicos, personales o materiales: a la necesidad de contar con un servicio farmacéutico ni a la prohibición de disponer de medicamentos de uso humano.
 - Igual que el art. 20.5 de la ley anterior, establece que cuando por razones de sanidad animal, la Consejería competente en materia de ganadería o de salud realicen campañas o planes preventivos o curativos, los productos farmacéuticos de uso veterinario podrán también ser distribuidos por estas administraciones de acuerdo con las normas y en los plazos que por campaña se determine.
 - El art. 3.5 último inciso del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que la normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la veterinaria entre otros, exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional. En su virtud, como novedad esta ley en virtud lo dispuesto en el precepto anterior, recoge que únicamente las oficinas de farmacia y los establecimientos comerciales detallistas podrán vender medicamentos a profesionales de veterinaria según el procedimiento establecido en la normativa de medicamentos veterinarios.
- Artículo 55. Distribución de medicamentos veterinarios.

Anterior art. 20.

- Conforme establece la Disposición adicional primera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, relativa a los medicamentos veterinarios “Los almacenes mayoristas también podrán distribuir los medicamentos veterinarios en la forma que se establezca en las disposiciones de aplicación”.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 107 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

La nueva ley establece que la distribución de medicamentos veterinarios se realizará por quien figure como titular de la autorización de comercialización, fabricante o importador, así como por las entidades de distribución legalmente autorizadas.

- Si bien la ley anterior establece con carácter general la dotación para los centros distribuidores de medios técnicos, personales y materiales suficientes, la nueva ley exige únicamente una directora técnica farmacéutica o un director técnico farmacéutico responsable al amparo del art. 5 del RD 782/2013, de 11 de octubre.
- En cuanto a los requisitos de las entidades de distribución de medicamentos de uso humano que dispongan de medicamentos veterinarios, la nueva ley establece remite al art. 54 apartado 5, letras a), b) y c), esta última letra en lo concerniente a custodia y control, y dispone que conservarán durante 5 años, a disposición de la Dirección General competente, la documentación detallada correspondiente a cada transacción de entrada o salida, igual que las entidades dispensadoras, así como que dicha documentación contenga como mínimo los siguientes datos: a) Fecha; b) Identificación precisa del medicamento veterinario; c) Número de lote de fabricación y fecha de caducidad; d) Cantidad recibida o suministrada y e) Nombre y dirección de persona física o jurídica proveedora o destinataria. A diferencia de las entidades dispensadoras de medicamentos veterinarios, por no referirse a la dispensación, la documentación no recogerá el registro de la dispensación, el nombre y dirección de la veterinaria o veterinario que receta el medicamento ni la referencia a la receta archivada.

- Artículo 56. Inspección.

Se corresponde con el art. 24 bis de la Ley 8/1998, de 16 de junio, según la redacción dada por el artículo 51 de la Ley autonómica 3/2017, de 31 de marzo. Integra junto con los artículos 57 a 64, el Título VIII “Régimen sancionador”, último título de la nueva ley.

- Igual que la ley anterior establece la competencia para inspeccionar y garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la propia ley si bien se atribuye esta competencia a la Dirección General competente, en lugar de a la Consejería; especifica el objeto a inspeccionar (establecimientos, servicios y depósitos, así como productos farmacéuticos) y añade la finalidad de cumplir también lo dispuesto en la demás normativa aplicable.
- Entre las funciones del personal inspector, quien tiene reconocida la condición de autoridad pública sanitaria, la nueva ley añade la de practicar notificaciones que garanticen la eficacia de las actuaciones administrativas.

El art. 41.1.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, introduce la posibilidad de notificación por medios no electrónicos cuando para asegurar a eficacia de la actuación administrativa resulte necesario practicar la notificación por entrega directa de un empleado público de la Administración notificante; el art. 77.5 de la misma ley recoge la presunción “iuris tantum” de los documentos formalizados por los funcionarios a los que se les reconozca la condición de autoridad y en los que observándose los requisitos legales correspondientes se recojan los hechos constatados por ellos, documentos entre los que se pueden incluir las diligencias de notificación de los actos administrativos. Y la disposición

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 108 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

adicional cuarta de la Ley 9/2023 de 5 de mayo, atribuye al personal profesional del grupo de ordenanza entre otras funciones básicas la de entrega de notificaciones.

Conforme establece la Ley 39/2015 de 1 de octubre, el personal inspector puede notificar actos administrativos por su condición de autoridad y el documento expedido como prueba de ello goza de presunción de validez, si bien ley de función pública autonómica atribuye la notificación a la personal ordenanza, por lo que se considera necesario reconocer la práctica de esta función al personal inspector farmacéutico de una forma específica.

- El resto de las funciones se recogen igual que la ley anterior, así como la finalidad de la inspección de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la propia ley y demás normativa específica aunque de forma más precisa: Estas funciones son: a) Entrar libremente, sin previa notificación y en cualquier momento, en los establecimientos, servicios y depósitos que estimen necesario y b) Practicar pruebas, tomar muestras y realizar fotografías, videos, exámenes e investigaciones que sean precisas con el fin de acreditar los hechos y comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente ley y demás normativa farmacéutica. Así mismo, requerir a las personas investigadas la documentación necesaria en formato papel o digital.
 - No obstante, al referirse a las funciones, a diferencia de la ley anterior se refiere a la Dirección General en lugar de a la Consejería y a los establecimientos, servicios y depósitos donde se encuentren productos farmacéuticos conforme al ámbito de aplicación de la nueva ley.
 - Igual que la ley anterior, la nueva ley establece con una redacción mejorada que la persona inspectora actuante, al finalizar la visita de inspección, levante acta de lo actuado con el resultado y que dicho acta sea firmada por la inspectora o inspector, así como por la persona que actúe en representación del establecimiento, servicio o depósito inspeccionado. Así mismo dispone que si esta última no la firmase, se le advertirá de su obligación y de que puede hacerlo a los únicos efectos de la recepción del documento, lo cual se hará constar.
 - Con la nueva ley se integra en el articulado la obligación de toda persona responsable del establecimiento, servicio o depósito inspeccionado, en ejercicio de cualquiera de las modalidades contempladas en la ley, de facilitar el acceso y la actuación del personal inspector en dichos centros, obligación que se recogía en la parte final de la disposición adicional segunda de la ley anterior.
- Artículo 57. Disposiciones generales.

Viene a recoger lo dispuesto en el art. 24 apartados 1, 2 y 3 de la anterior ley, según la redacción dada por el art. 51 de la Ley autonómica 3/2017, de 3 de abril.

- Hace referencia a que las infracciones en materia de atención y ordenación farmacéutica serán objeto de las sanciones correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, además de suponer la determinación de responsabilidades civiles, penales o de otro orden en las que puedan concurrir. Y lo hace igual que la ley anterior, si bien añadiendo la materia de atención farmacéutica.
- No obstante, no hace referencia en este artículo a la competencia para imponer las sanciones, pues la misma se incluye en el art. 60.3.
- Igual que la ley anterior recoge con una redacción mejorada que si la instructora o instructor aprecia que las infracciones pueden ser constitutivas de delito, lo ponga en conocimiento del órgano judicial competente, solicitándole testimonio sobre las actuaciones que practique en su caso.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 109 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

Así mismo, la nueva ley añade que, si el órgano competente para la tramitación del procedimiento sancionador por la presunta comisión de una infracción tiene conocimiento de que se está desarrollando un proceso penal sobre los mismos hechos, solicitará del órgano judicial comunicación sobre las actuaciones que haya adoptado o tenga previsto adoptar en su caso.

El RD 1398/1993, de 4 de agosto, y en concreto el art. 7, relativo a las vinculaciones con el orden jurisdiccional penal, es derogado por la LPAC. Así mismo, dicha ley y la LRJSP no regulan el deber de la persona instructora de comunicar al Ministerio Fiscal los hechos que pudieran ser constitutivos de delito, ni tampoco la suspensión del procedimiento sancionador cuando se incoa un procedimiento penal por los mismos hechos.

Sin embargo, teniendo en cuenta que el deber de comunicación los hechos que pudieran ser constitutivos de delito al Ministerio Fiscal sigue existiendo (art. 262 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal), se recoge en esta nueva ley dicha comunicación para facilitar su aplicación.

- El art. 31 de la LRJSP regula el principio non bis in ídem, en virtud del cual la administración no puede sancionar un ilícito que lo haya sido penalmente en los casos en que se aprecia identidad del sujeto, hecho y fundamento.

A este respecto, el derogado RD 1398/1993 de 4 de agosto, regulaba la suspensión en el supuesto de estimar la existencia de triple identidad de hecho, sujeto y fundamento y también regulaba la petición de actuaciones al órgano judicial y la ley anterior recoge la suspensión en el momento de apreciar que la infracción puede ser constitutiva de delito.

Por otro lado, el art. 22.1.g) de la LPAC contiene la suspensión, si bien facultativa, del expediente cuando para su resolución sea indispensable la obtención de un previo pronunciamiento judicial.

En su virtud, la nueva ley regula la suspensión de los expedientes administrativos sancionadores cuando la persona instructora estime identidad de hecho, sujeto y fundamento entre la infracción administrativa imputada y la infracción penal que pudiera corresponder. Con ello se dota de seguridad jurídica a la tramitación administrativa de tal manera que se evitan anulaciones o revisiones judiciales de sanciones administrativas dictadas con anterioridad a la sentencia, dado que lo habitual es que la tramitación administrativa se lleve a cabo con mayor rapidez que un proceso penal.

- Los criterios de calificación de las infracciones como leves, graves o muy graves recogidos en el art. 24.3 de la ley anterior se regulan en el apartado 1 del artículo siguiente (el art. 58) porque es dónde se establece su clasificación en función de la gravedad.

- En este artículo la nueva ley recoge el contenido de la primera parte de la disposición adicional segunda de la ley anterior, con una mejora de su redacción y precisando que la obligación de información de la farmacéutica o el farmacéutico lo ha de ser a la Dirección General competente.

Así establece que las farmacéuticas y farmacéuticos, en ejercicio en cualquiera de las modalidades contempladas en esta ley, comunicarán a la Dirección General competente, cualquier hecho que conozcan y que pueda suponer un riesgo para la vida o la salud de las personas, relacionado con la distribución o dispensación ilegal de medicamentos; su consumo indebido o el desvío al tráfico ilícito de sustancias sometidas a especiales medidas de control o restricciones en su prescripción y dispensación.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 110 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

Añade al supuesto de obligación de información de cualquier hecho relacionado con el consumo indebido o el desvío al tráfico ilícito de medicamentos, el supuesto de la obligación de informar de la distribución o dispensación ilegal de medicamentos, dado que el mismo puede ser constitutivo de delito contra la salud pública tipificado en el art.362 quinquis del Código Penal.

También especifica para todos los supuestos, que dicha comunicación procede cuando se sospeche que pueden suponer un riesgo para la vida o la salud de las personas. De esta manera la ley aclara que la obligación de comunicación es inexcusable cuando el hecho, además de poder encuadrarse en alguna infracción administrativa, puede ser constitutivo de alguno de los nuevos delitos contra la salud pública del CP, según la modificación efectuada al mismo mediante la Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo (artículos 361; 362.1 y 362 bis).

- Finalmente, la nueva ley regula en este artículo la responsabilidad compartida de la farmacéutica o el farmacéutico con el resto de profesionales de la salud en la información sobre medicamentos a pacientes, seguimiento de los tratamientos y farmacovigilancia, la cual se recogía en el artículo 1.4 de la ley anterior.

- Artículo 58. Infracciones.

Se corresponde con el artículo 24 apartados 3, 4, 5 y 6 de la Ley 8/1998, de 16 de junio.

- Hace referencia a los criterios de graduación de las infracciones como leves, graves y muy graves y que son los siguientes: riesgo para la salud, valoración del beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, continuidad o persistencia en la conducta infractora y reincidencia.

Esta redacción coincide con la recogida en el art. 24.3 de la ley anterior según redacción dada por la Ley art. 51.1 de la Ley autonómica 3/2017, de 31 de marzo. Únicamente ahora cambia el criterio “generalización de la infracción” por el de “continuidad o persistencia en la conducta infractora” igual que dispone el art. 29.3.b) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Así mismo, la nueva ley define como reincidencia cuando en el término de un año la persona culpable ha sido sancionada por resolución firme en vía administrativa por la comisión de otra infracción de la misma naturaleza y elimina su consideración como infracción grave y muy grave al regularse como criterio de graduación.

- La ley tipifica las infracciones en materia de atención y ordenación farmacéutica en función de las necesidades que han ido surgiendo en el funcionamiento diario de los establecimientos, servicios y depósitos farmacéuticos, así como en las inspecciones, en especial, de las oficinas de farmacia. También se han tenido en cuenta las infracciones que se recogen en las leyes de ordenación farmacéutica de otras comunidades autónomas.

- Infracciones leves del art. 58.2 tipificadas en el anterior art. 24.4:

Letra	Letra anterior	Infracción	Acción

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 111 / 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

a)	a)	La irregularidad en la aportación a la administración sanitaria de la información que, de acuerdo con la normativa vigente, sea obligatorio facilitar.	Igual.
b)	b)	La negativa a suministrar datos o a facilitar la información solicitada por la administración sanitaria.	Igual.
c)	c)	El incumplimiento de los requerimientos de la administración sanitaria cuando se producen por primera vez.	Mejora de redacción.
d)	Nueva	El incumplimiento del deber de garantizar la confidencialidad de los datos personales, en especial de los referentes al estado de salud y a los medicamentos y productos sanitarios dispensados a la ciudadanía o el incumplimiento del deber de guardar el debido secreto profesional.	<ul style="list-style-type: none"> - El deber de confidencialidad se regula en los artículos 5.d) y 7.j). - Extremadura: art. 78.2.b) 9 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre. - Castilla La Mancha: art. 86.o) de la Ley 5/2005, de 27 de junio.
e)	Nueva	La no apertura de la oficina de farmacia en los plazos legalmente previstos sin causa justificada.	<ul style="list-style-type: none"> - Garantiza lo dispuesto en el art. 21.8. - Andalucía: art. 76.1.d) de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.
f)	24.5.d) (grave)	La ausencia de la farmacéutica o farmacéutico titular o de todas o todos cotitulares, regenta o regente, sustituta o sustituto durante el horario ordinario de funcionamiento de la oficina de farmacia.	<ul style="list-style-type: none"> - Andalucía (art.75.1.h] de la Ley 22/2007, de 18 /12 - La nueva ley diferencia entre 1) La ausencia de farmacéutica/o titular o de al menos una/o de las/os cotitulares, regenta/e o sustituta/o en oficinas de farmacia durante el horario obligatorio, que pasa a tipificar en atención al principio de proporcionalidad del art. 29 de la LRJSP como leve (grave en la ley anterior) y 2) La ausencia de una farmacéutica o de un farmacéutico en los establecimientos y servicios

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 112 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

			farmacéuticos, como infracción grave en el art.59.3.g).
g)	Nueva	El ejercicio profesional en oficina de farmacia sin que la farmacéutica o el farmacéutico titular lo comuniquen previamente.	Andalucía: art. 75.1 b) de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.
h)	d)	El incumplimiento del horario de atención al público, del servicio de guardia o del periodo vacacional que no causen perjuicio al servicio de atención farmacéutica.	- Mejora de redacción - Añade el incumplimiento del periodo vacacional y del servicio de guardia que únicamente estaba tipificado como grave. (Extremadura: art. 78.2.b) 7 de la Ley 6/2006, de 9/11).
i)	e)	La falta de comunicación por las oficinas de farmacia de la modificación de horario, de la designación de farmacéutica sustituta o farmacéutico sustituto o del inicio del periodo vacacional.	- Mejora de redacción. - Añade la falta de comunicación de inicio del periodo vacacional.
j)	Nueva	El incumplimiento por parte del personal farmacéutico, técnico y auxiliar que presta sus servicios en la oficina de farmacia, de la obligación de estar identificados personal y profesionalmente de forma visible a la población.	- Se corresponde con la obligación del art. 17.4. - Asturias: art. 66.g) Ley 1/2007, de 16 de marzo.
k)	Nueva	El incumplimiento de los requisitos de publicidad, información al público y señalización de las oficinas de farmacia.	Garantiza el cumplimiento del art. 18.
l)	Nueva	Carecer la oficina de farmacia de los libros oficiales de registro de carácter sanitario o cumplimentarlos incorrectamente.	- Asturias: art. 66.d) de Ley 1/2007, de 16 de marzo. - Extremadura: art. 78.2.a) 5 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre
m)	f)	Las irregularidades en el cumplimiento de las funciones profesionales y de cualquier otro aspecto de la normativa vigente cuando la alteración y el riesgo	- Mejora de redacción - Se elimina el concepto de negligencia al amparo de lo dispuesto en el art. 28.1 de la LRJSP.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 113 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

		sanitario causados sea de escasa entidad y no tenga trascendencia directa para la población.	
n)	Nueva	Las deficiencias de escasa entidad en las condiciones higiénicas sanitarias de cualquier establecimiento, servicio o depósito farmacéutico.	<ul style="list-style-type: none"> - Andalucía: art. 74.a) de la Ley 22/2007, de 18 /12. - Asturias: art. 66.c) de la Ley 1/2007, de 16/3. - Extremadura: art. 78.2.a) 1 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre. - Castilla y León: art. 66.2.o) de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre.
ñ)	g)	El incumplimiento de los requisitos, funciones, condiciones, obligaciones o prohibiciones que tienen encomendadas los establecimientos, servicios y depósitos farmacéuticos de acuerdo con lo previsto en la presente ley y demás normativa vigente, cuando en aplicación de los criterios contemplados en el apartado 1, debe calificarse como infracción leve y no ha sido calificado como infracción grave o muy grave.	<ul style="list-style-type: none"> - Mejora de redacción - Añade los depósitos de medicamentos
o)	h)	Cualquier actuación que tenga la calificación de infracción leve en la normativa específica aplicable en cada supuesto.	Mejora de redacción

- Infracciones graves del art. 58.3, tipificadas en el anterior art. 24.5:

Letra	Letra anterior	Infracción	Acción
a)	24.5.a) y 24.6.a) (grave, dificultar y muy grave, impedir)	Dificultar o impedir la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.	<ul style="list-style-type: none"> - Mejora de redacción. - Tipifica únicamente como grave tanto dificultar como impedir la inspección.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 114 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

b)	b)	La falta de respeto y consideración al personal inspector en el ejercicio de su función.	Mejora de redacción.
c)	c)	El incumplimiento de los requerimientos de la administración sanitaria.	Elimina “reiterado”. El primer incumplimiento es infracción leve (art. 59.2.c])
d)	e)	El funcionamiento de los establecimientos, servicios y depósitos farmacéuticos, así como de las unidades de radiofarmacia sin la preceptiva autorización o comunicación previa.	Añade los depósitos farmacéuticos y las unidades de radiofarmacia.
e)	Nueva	El incumplimiento de los requisitos de autorización de nuevas oficinas de farmacia, traslado, modificación, transmisión o cierre.	- Asturias: art.68. c) de la Ley 1/2007, de 16 de marzo - Extremadura: art. 78.2.b) números 4 y 5 de la Ley 6/2006, de 9 /11.
f)	f)	La ausencia de servicios de farmacia hospitalaria o depósitos de medicamentos en los hospitales y centros de asistencia social, psiquiátricos o centro penitenciario.	Mejora de redacción.
g)	d) Nueva	El incumplimiento de la obligación de presencia y actuación profesional de una farmacéutica o un farmacéutico en establecimientos, servicios y depósitos farmacéuticos en los casos que estén obligados a ello.	- La nueva ley diferencia esta infracción de la leve tipificada en el art. 59.2.f) por ausencia de la o el titular, una/o cotitular, regenta/e o sustituta/o en las oficinas de farmacia durante el horario obligatorio. - Añade el incumplimiento en establecimientos y depósitos farmacéuticos. - Mejora la redacción.
h)	Nueva	La existencia o el almacenamiento de medicamentos y productos farmacéuticos en establecimientos no autorizados para esta función.	Infracción recogida al amparo de la competencia autonómica en materia de ordenación farmacéutica. El Texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios tipifica como infracción la venta de

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 115 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Director General de Prestaciones y Farmacia		
2			

			medicamentos y productos farmacéuticos en establecimientos no autorizados para esta función.
h)	k)	El incumplimiento del horario de atención al público o del periodo vacacional siempre que suponga alteración en el servicio de atención farmacéutica o su desatención.	- Mejora de redacción. - Añade el incumplimiento del periodo vacacional.
i)	i)	El incumplimiento del servicio de guardia siempre que cause un perjuicio al servicio de atención farmacéutica.	Mejora de redacción.
j)	j)	El incumplimiento del régimen de incompatibilidades dispuesto en la normativa que resulte de aplicación.	El régimen de incompatibilidades del art. 51 o el recogido en el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
k)	h)	La falta de los recursos humanos y medios técnicos e informáticos necesarios para realizar las funciones propias del respectivo establecimiento, servicio o depósito farmacéutico.	- Mejora de redacción. - Añade el establecimiento y depósito farmacéutico.
l)	Nueva	Dispensar medicamentos sin observar los requisitos legales establecidos.	Garantía del cumplimiento de la obligación dispuesta en el art. 7.e).
m)	Nueva	La existencia injustificada en la oficina de farmacia de envases de medicamentos nuevos e íntegros únicamente desprovistos de sus correspondientes cupones precinto, no adheridos a ningún documento de facturación; de cupones precinto desprendidos de sus envases originales o de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud en blanco o firmadas sin especificar la prescripción.	Son conductas relativas a la forma de dispensar medicamentos a pacientes en oficina de farmacia (no tipificadas en el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) considerada materia de ordenación farmacéutica. Se tipifican para prevenir la distribución inversa de medicamentos o su exportación. - Existencia de envases de medicamentos nuevos e

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 116 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

			<p>íntegros sin cupón: la población puede proceder a su devolución, pero han depositarse en el contenedor del SIGRE, al que, si bien la adhesión es voluntaria, se encuentran vinculadas todas las oficinas de farmacia. Además, la ley recoge como obligación de la farmacéutica o el farmacéutico responsable de garantizar el depósito de los envases de medicamentos devueltos de forma directa por la ciudadanía en este contenedor (art. 7.r)).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existencia de cupones precinto desprendidos de los envases: el art.7.e) exige la dispensación de acuerdo con los requisitos legales. Estos se incumplen porque los cupones se han de quitar en el momento de la dispensación (RD 1718/2010, de 17 de diciembre) y adherirlos entonces a la receta o el documento que proceda. - La presencia de recetas en blanco o firmadas sin especificar vulnera el art.7.e) en virtud del cual la dispensación de medicamentos se realizará conforme a la prescripción o indicación. - Extremadura: art. 78.2. b) números 15 y 16 de la Ley 6/2006, de 9/11 y Canarias: art. 85.16 de la Ley 4/2005, de 13 de julio.
n)	Nueva	La existencia o el almacenamiento de medicamentos y productos farmacéuticos en establecimientos no autorizados.	Infracción recogida al amparo de la competencia autonómica en materia de ordenación farmacéutica. El Texto refundido de la Ley de Garantías y uso

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 117 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Director General de Prestaciones y Farmacia		
2			

			racional de los medicamentos y productos sanitarios tipifica como infracción la dispensación o venta de medicamentos y productos farmacéuticos en establecimientos no autorizados (artículos 111.2.b)2ª y 112.2.b) 11a).
ñ)	Nueva	El incumplimiento de los requisitos establecidos para el ejercicio de la entrega en el domicilio de medicamentos, alimentos dietéticos para usos médicos especiales y productos sanitarios.	- Como garantía del cumplimiento del art. 6 - Madrid: Art. 52.1.x) de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre..2.d)
o)	m)	El incumplimiento de los requisitos, funciones, condiciones, obligaciones o prohibiciones que tienen encomendadas los establecimientos, servicios y depósitos farmacéuticos de acuerdo con lo previsto en la presente ley y demás normativa vigente, cuando en aplicación de los criterios contemplados en el apartado 1, debe calificarse como infracción grave y no ha sido calificado como infracción leve o muy grave.	Añade los depósitos farmacéuticos.
p)	n)	Cualquier actuación que tenga la calificación de infracción grave en la normativa específica aplicable en cada supuesto.	Igual.

La infracción grave tipificada en el art. 24.5.g) de la ley anterior referida al incumplimiento de las funciones que, de acuerdo con la normativa vigente, tienen encargados los diferentes centros atención farmacéutica, no se recoge en la nueva ley por entenderse integrada dentro de la infracción grave genérica del art. 59.3.ñ) de la nueva ley.

- Infracciones muy graves del art. 58.4, tipificadas en el anterior art. 24.6:

Letra	Letra anterior	Infracción	Acción
-------	----------------	------------	--------

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 118 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

a)	Nueva	Cuando, no mediando causa justificada, la farmacéutica adjudicataria o el farmacéutico adjudicatario en concurso público de una nueva oficina de farmacia no solicita las autorizaciones de instalación y apertura.	Andalucía: art. 76.1.d] de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.
b)	Nueva	La participación fraudulenta en un concurso de apertura de nuevas oficinas de farmacia.	Extremadura: art. 78.2.c) 1 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre
c)	Nueva	Acceder a la titularidad o cotitularidad de más de una oficina de farmacia.	- Asturias: art. 68.b) de la Ley 1/2007, de 16 de marzo) - Castilla La Mancha: art. 87. i) de la Ley 5/2005, de 27 de junio
d)	Nueva	Ejercer como farmacéutica o farmacéutico en los establecimientos, servicios o depósitos farmacéuticos sin poseer el título correspondiente.	Castilla La Mancha: artículo 87.e) de la Ley 5/2005, de 27 de junio
e)	Nueva	Intermediar con ánimo de lucro una vez realizada la dispensación o venta de los medicamentos, alimentos dietéticos para usos médicos especiales o productos sanitarios, para la entrega en el domicilio de los mismos a la ciudadanía por otras entidades que no sean las oficinas de farmacia.	Se regula en la ley la entrega en el domicilio por oficinas de farmacia de acuerdo a unos requisitos, no la intermediación lucrativa de empresas que realicen esta entrega (art. 6.2.d].2).
f)	Nueva	El incumplimiento de las medidas cautelares o definitivas adoptadas por la Dirección General competente.	- Asturias: art. 68. a) de la Ley 1/2007, de 16 de marzo - Castilla y León: art. 66.4. f) de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre - Navarra: art. 47.5 c) de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre.
g)	d)	El incumplimiento de los requisitos, funciones, condiciones, obligaciones o prohibiciones que tienen encomendadas los	Se añaden los depósitos farmacéuticos.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 119 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

		establecimientos, servicios y depósitos farmacéuticos de acuerdo con lo previsto en la presente ley y demás normativa vigente, cuando en aplicación de los criterios contemplados en el apartado 1, debe calificarse como infracción muy grave y no haya sido calificada como infracción leve o grave.	
h)	b)	Cualquier infracción que tenga la calificación de infracción muy grave en la normativa específica aplicable en cada supuesto	Mejora de redacción.

• Artículo 59. Sanciones.

Se corresponde con el art.25.1 de la Ley 8/1998, de 16 de junio.

- La nueva ley establece la sanción de las infracciones tipificadas en ella observando la debida idoneidad y necesidad de la sanción a imponer y su adecuación a la gravedad del hecho constitutivo de la infracción.
- Las infracciones tipificadas lo son en materia de atención y ordenación farmacéutica por lo que en virtud de la competencia autonómica en desarrollo legislativo de dicha materia (art. 9.11 del Estatuto de Autonomía de La Rioja) y a la vista de las cuantías de las sanciones de las leyes de otras comunidades autónomas (Castilla La Mancha, art. 88 de la Ley 5/20005, de 27 de junio; Extremadura, art. 80 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre; Andalucía, art. 77 de Ley 22/2007, de 18 de diciembre y Galicia, art. 78 de la Ley 3/2019, de 2 de julio) se reduce la cuantía de las sanciones establecidas en la ley anterior y que fueron fijadas mediante la modificación realizada por la Ley 3/2017, de 31 de marzo, de Medidas Fiscales y Administrativas para el año 2017.
- Así la nueva ley establece que a las infracciones se les impondrá las sanciones siguientes:
 - a) Por infracciones leves:
 - 1º. En grado mínimo: Hasta 1.000 euros
 - 2º. En grado medio: Desde 1.001 a 3.000 euros
 - 3º. En grado máximo: Desde 3.001 a 6.000 euros
 - (En la ley anterior se pueden imponer hasta un importe máximo de 30.000 euros).
 - b) Por infracciones graves:
 - 1º. En grado mínimo: Desde 6.001 a 10.000 euros
 - 2º. En grado medio: Desde 10.001 a 15.000 euros
 - 3º. En grado máximo: Desde 15.001 a 30.000 euros
 - (En la ley anterior se pueden imponer hasta un importe máximo de 90.000 euros).
 - c) Por infracciones muy graves:
 - 1º. En grado mínimo: Desde 30.001 a 300.000 euros.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 120 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Director General de Prestaciones y Farmacia		
2			

2º. En grado medio: De 300.001 a 600.000 euros.

3º. En grado máximo: Desde 600.001 a 900.000 euros, pudiendo sobrepasar esta cantidad hasta alcanzar 5 veces el valor de los productos o los servicios objeto de la infracción.

(En la ley anterior el grado mínimo parte de 90.001 € y el tope del grado máximo es de 1.000.000 €).

- En cuanto a los criterios de graduación, la ley sigue la redacción del art. 29 de la LRJSP y también tiene en cuenta los establecidos en el art. 114 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios para las sanciones a imponer en dichos medicamentos y productos, así como los establecidos en la ley anterior.

Así establece que las sanciones serán graduadas en los niveles mínimo, medio y máximo en función de los siguientes criterios:

- a) El grado de culpabilidad o la existencia de intencionalidad.
- b) El grado de connivencia, colaboración o complicidad.
- c) La continuidad o persistencia en la conducta infractora.
- d) El fraude.
- e) El incumplimiento de las advertencias previas.
- f) El beneficio obtenido con la infracción.
- g) La naturaleza de los perjuicios causados.
- h) El número de personas afectadas.
- i) La duración de los riesgos.
- j) La reincidencia en la comisión de la infracción en el término de 1 año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así ha sido declarado por resolución firme en vía administrativa.

Comparativamente con la ley anterior, la nueva ley añade la colaboración o complicidad. En cuanto al criterio de los perjuicios causados, modifica la redacción y hace referencia a su naturaleza. Elimina la solvencia y el tipo de establecimiento farmacéutico.

- Igual que la ley anterior, la nueva ley establece que el Consejo de Gobierno de La Rioja podrá acordar, además, la revocación de la autorización administrativa de apertura y funcionamiento del establecimiento, servicio o depósito farmacéutico ante la existencia de una infracción muy grave, previa tramitación del correspondiente expediente administrativo con audiencia de las personas interesadas, en especial, cuando recaiga en la persona titular de la oficina de farmacia una condena mediante sentencia firme por la comisión de un delito en el ejercicio de su profesión. Únicamente como diferencia añade al depósito farmacéutico.
- Establece la posibilidad de publicar las sanciones por infracciones graves y muy graves con fines disuasorios dado que las acciones u omisiones infractoras de esta gravedad afectan a la atención farmacéutica de la población.

• Artículo 60. Procedimiento.

Artículo nuevo en el que la ley introduce las siguientes cuestiones relacionadas con la tramitación del procedimiento sancionador:

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 121 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- La competencia para iniciar el procedimiento sancionador corresponde a la persona titular de la Dirección General que tenga atribuidas las funciones de ordenación farmacéutica y productos farmacéuticos, en cualquiera de las infracciones tipificadas en la ley que se pretenda sancionar. Esta función se regula también en el art.12.e) del Decreto 155/2023, de 21 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Políticas Sociales y sus funciones en desarrollo de la Ley 3/2003, de 3 de marzo, de Organización del Sector Público de la Comunidad Autónoma de La Rioja, el cual recoge de manera genérica la función de las direcciones generales para tramitar los expedientes sancionadores actuación e imponer las sanciones correspondientes salvo que la norma atribuya la competencia a otro órgano.
- La nueva ley recoge que, iniciado el procedimiento sancionador, el órgano competente para resolver podrá adoptar, previa audiencia de las personas interesadas y de manera motivada, con el objeto de asegurar el cumplimiento de la resolución que pudiera recaer y de la legalidad y la salvaguardia de la salud pública, de acuerdo con los principios de proporcionalidad, efectividad y menor onerosidad, las medidas provisionales de suspensión total o parcial de la actividad; de inmovilización o retirada de medicamentos y productos farmacéuticos; de cierre del establecimiento, servicio o depósito farmacéutico o la exigencia de una fianza.
Al amparo de lo establecido en el art. 56 de la LPAC, la nueva ley regula esta posibilidad de adoptar medidas provisionales previa audiencia de las personas interesadas (art. 35.2.d] de la LPAC) hasta que se subsane la irregularidad (por ejemplo, de ausencia de autorización, por razones de sanidad, higiene o seguridad u otras obligaciones o los requisitos exigidos en la ley).
Ello en la misma línea que establecen los artículos 113 de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud y 83.1 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura.
- En cuanto a la competencia para sancionar, regulada en anterior art. 25.2, la nueva ley establece hasta 30.000 euros la cuantía que atribuye la competencia para imponer las sanciones a la persona titular de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica y productos farmacéuticos, con el fin de agilizar la tramitación de los expedientes sancionadores (es decir la sanción de todas las infracciones leves y graves) y atribuye a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, la competencia para sancionar infracciones muy graves en grado mínimo (desde 30.001 hasta 300.000 euros) y al Consejo de Gobierno de La Rioja desde 300.001 euros.
- Por último, la nueva ley remite a la demás normativa aplicable estatal y autonómica que resulte aplicable al procedimiento. No hace referencia a las normas concretas para evitar que queden desactualizadas por los cambios normativos que se puedan producir en con el paso del tiempo. Estas normas son: 1) La Ley autonómica 4/2005, de 1 de junio, cuyo procedimiento sancionador resulta aplicable, a partir de la Ley 3/2017, de 31 de marzo, a las materias en las que nuestra comunidad autónoma tiene la competencia compartida para el desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica, y por tanto en materia de atención y ordenación farmacéutica y 2) Supletoriamente la LPAC y la LRJSP.

• Artículo 61. Responsabilidad.

Artículo nuevo.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 122 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- La ley atribuye la responsabilidad por la comisión de las infracciones, a título de dolo o culpa, a la persona física o jurídica responsable de los establecimientos, servicios y depósitos farmacéuticos. A título de dolo o culpa tal y como dispone el art. 28.1 de la LRJSP.
- En cuanto a las oficinas de farmacia, es habitual que las que se encuentran en régimen de cotitularidad se constituyan como comunidades de bienes a efectos fiscales, aunque carezcan de personalidad jurídica. No obstante, dichas comunidades pueden ser responsables según dispone el art. 28.1 de la LRJSP, siempre que una ley, como la que nos ocupa, les reconozca capacidad de obrar.
- Teniendo en cuenta lo anterior y atribución en esta ley de la responsabilidad de las oficinas de farmacia a la o el titular, regenta o regente y sustituta o sustituto (artículos 8, 9 y 10), como personas físicas, se precisa respecto al procedimientos sancionador, quien es del sujeto responsable, y como tal, la o el titular, regenta/e o sustituta/o de las oficinas de farmacia, con independencia de la forma en que éstas se constituyan y sin perjuicio de lo dispuesto en el art. 8.5 respecto a la responsabilidad solidaria en caso de cotitularidad y a la individualización de la responsabilidad en función del grado de participación en los hechos cuando la sanción es pecuniaria.
Se tienen en cuenta también la regulación de Andalucía a este respecto (art. 72.2 y 75.1.h] de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre).

• Artículo 62. Prescripción.

Se corresponde con el art. 25 de la Ley 8/1998, de 16 de junio, apartados tres y cuatro.

- Regula, de acuerdo con lo establecido en el art. 30 del LRJSP e igual que la ley anterior, si bien con una ligera mejora de redacción, la prescripción de las infracciones y sanciones.
- Establece que 1): Las infracciones calificadas como leves prescribirán al año, las graves a los 2 años y las muy graves a los 5 años; 2) El plazo de prescripción de la infracción empieza a contar desde el día en que se comete la infracción y en infracciones continuadas o permanentes, desde que finalizó la conducta infractora y 3) Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento de la persona interesada, de un procedimiento de naturaleza sancionadora, reiniciándose el plazo de la prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de 1 mes por causa no imputable a la persona presunta responsable.
- En relación con las sanciones impuestas establece 1) Los mismos plazos de prescripción que las infracciones; 2) Que dicho plazo comenzará a contar desde el día siguiente a aquel en que sea ejecutable la resolución sancionadora o haya transcurrido el plazo para recurrirla y 3) La interrupción de la prescripción con la iniciación, con conocimiento de la persona interesada, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo de prescripción si el procedimiento está paralizado durante más de 1 mes por causa no imputable a la persona infractora.

• Artículo 63. Medidas cautelares.

Artículo nuevo.

- El art. 109 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios se dicta al amparo de la competencia exclusiva estatal en materia de productos

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 123 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

farmacéuticos, por lo que resulta aplicable a conductas que puedan ser constitutivas de alguna de las infracciones en materia de medicamentos y productos sanitarios tipificadas en el citado texto legal.

En cuanto a las medidas adoptar en relación a conductas que infrinjan la nueva ley autonómica y, por tanto, respecto a las infracciones tipificadas en ella en virtud de la competencia autonómica en desarrollo legislativo en materia de atención y ordenación farmacéutica, la nueva ley las regula teniendo en cuenta lo dispuesto a este respecto en la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad (art. 26) y en la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud (art. 113).

No obstante, las medidas recogidas en la nueva ley son similares a las recogidas en el art. 109 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. También se sigue la redacción de Andalucía (art. 80 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre) y la del art. 56 de la LPAC.

Así la nueva ley establece que, en caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de la ciudadanía, como consecuencia del incumplimiento, por parte de los establecimientos, servicios y depósitos farmacéuticos, de las obligaciones y requisitos establecidos en esta ley, la persona titular de la Dirección General competente podrá adoptar, de forma motivada, alguna de las siguientes medidas cautelares que resulten necesarias y proporcionadas:

- a) La inmovilización o retirada de los medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal, en cualquier tipo de establecimiento.
- b) El cierre del establecimiento, servicio o depósito farmacéutico o la suspensión temporal de la actividad.
- c) La intervención de medios materiales y personales.
- d) Cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas.
- Igual que recoge el art. 109. 2 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la nueva ley establece la duración de las medidas para cada caso, de la cual dice será limitada y no superior al tiempo que exija la situación de riesgo que las justificó. No obstante, también establece que se podrán adoptar de manera motivada las prórrogas sucesivas que se consideren necesarias.
- Igual que recoge el art. 109.5 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la nueva ley establece que la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a la adopción de las medidas cautelares sufragará su coste.
- El artículo 62 hace referencia a las medidas provisionales que se pueden adoptar dentro del procedimiento sancionador, y en este artículo a la posibilidad de adoptar medidas cautelares en cualquier momento, sin perjuicio del inicio de un posterior procedimiento.

• Artículo 64. Otras medidas.

Artículo nuevo.

La nueva ley recoge la posibilidad de clausura y cierre de establecimientos, servicios y depósitos farmacéuticos que no cuenten con la preceptiva autorización o la suspensión de su funcionamiento por razones de sanidad, higiene o seguridad o por incumplimiento manifiesto por parte de las oficinas de farmacia de las funciones obligatorias del artículo 6.1, hasta que se subsanen los defectos o se cumplan las

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 124 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

obligaciones o los requisitos exigidos en la presente ley. Se trata de medidas que puede adoptar la Administración al margen de un expediente sancionador, pero con la garantía de una previa audiencia al establecimiento, servicio o depósito farmacéutico.

Los supuestos y las medidas que se regulan en este artículo son los que se recogen en el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (art.115); en la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud (art. 114) y en Asturias (art.73.1 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo). No se incluye el decomiso porque se recoge la inmovilización o retirada de los medicamentos y otros productos farmacéuticos ya que se recoge en el artículo 63.1.a) la inmovilización o retirada de los medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal.

- Disposición adicional primera. Funcionamiento y transmisión de oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente ley.

Se corresponde con la disposición adicional primera de la ley anterior. Se identifica añadiéndole un título que hace referencia a su contenido.

Establece igual que la disposición adicional primera de la ley anterior, que no obstante los criterios de planificación dispuestos en esta nueva ley, las oficinas de farmacia que se encuentran establecidas en la Comunidad Autónoma de La Rioja en la fecha de entrada en vigor de la presente ley, independientemente del número de habitantes del municipio donde se ubiquen y de la distancia a que se encuentren de otra u otras oficinas de farmacia o de los centros de salud del Servicio Riojano de Salud donde se emitan recetas u órdenes de dispensación, continuarán en funcionamiento cumpliendo con lo establecido en esta ley conforme a los plazos dispuestos en las disposiciones transitorias segunda y tercera.

La nueva ley eleva a 600 el número mínimo de habitantes de los municipios para abrir una oficina de farmacia (art. 19.2). Es decir, municipios con farmacia autorizada en su día con un mínimo de 400 habitantes que con posterioridad a la entrada en vigor de la nueva ley no alcancen los 600, en virtud de esta disposición, mantendrán su oficina de farmacia. Así mismo, podrán continuar en funcionamiento en el mismo local, las oficinas de farmacia autorizadas sin distancias o a una distancia inferior a 250 metros. Y se establece que la posibilidad de su transmisión para continuar con su funcionamiento, cumpliendo con lo establecido en esta ley, salvo los criterios de planificación y sin perjuicio de lo establecido en el segundo párrafo del artículo 20.2.b), esto es, que pueden mantener una superficie inferior a la ahora exigida mientras permanezcan en el actual establecimiento.

Finalmente, la nueva ley aclara en relación con la disposición adicional primera anterior, que la transmisión de estas oficinas de farmacia podrá hacerse, si bien precisa, para continuar su funcionamiento, y así con esta precisión se evitan interpretaciones en relación a la aplicación supletoria del derecho de opción de las farmacéuticas y los farmacéuticos colindantes, que supone adquirirla para proceder a su cierre, y que establecen los artículos 5 del RD 909/1978, de 14 de abril y 12 de la Orden de 21 de noviembre de 1979.

- Disposición adicional segunda. Traslados de oficinas de farmacia.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 125 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

Se corresponde con la disposición adicional cuarta de la ley anterior.

- Identifica la disposición añadiéndole un título que hace referencia a su contenido.
- Si bien existen oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 16/1997, de 25 de abril y del Decreto 4/1997, de 30 de julio, a una distancia inferior de 250 metros respecto de otras oficinas de farmacia y centros de salud, con la nueva ley se deja claro que el traslado que soliciten estas oficinas de farmacia ha de respetar las distancias mínimas según establece la propia ley en los artículos 19.4 letras a) y c) y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 24.3.

Así lo establecía ya la disposición transitoria primera del Decreto 40/1997, de 30 de julio, que ahora se deroga.

- La nueva ley regula, como en la ley anterior, que las oficinas de farmacia establecidas al amparo de la normativa específica sobre núcleos aislados de población (artículo 3.1.b] del RD 909/1978, de 14 de abril y otra normativa anterior), no podrán ser objeto de traslado fuera del núcleo a no ser que se vean afectadas por el traslado de otra oficina de farmacia o por la instalación de una nueva, dentro del mismo núcleo, ubicada como mínimo a 250 metros, por los criterios generales del artículo 19.2 letras a) o b) 1. Y añade a este supuesto, la misma limitación respecto al traslado de una oficina de farmacia autorizada en un sector de expansión urbanística, es decir, que esta no pueda trasladarse fuera del sector a menos que se vea afectada por el traslado de otra al mismo sector, ubicada como mínimo a una distancia mínima de 250 metros, o por la instalación de una nueva en el núcleo o sector por los criterios generales del artículo 19.2 letras a) o b) 1.

Se trata de oficinas de farmacia abiertas por un determinado criterio, luego no procede permitir, como norma general, su traslado fuera del ámbito para el que han sido autorizadas, salvo las excepciones que se establecen.

- Disposición adicional tercera. Tramitación de expedientes sancionadores en materia de medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal.

Se corresponde con la disposición adicional sexta de la ley anterior introducida mediante la Ley autonómica 3/2017, de 31 de marzo.

- La nueva ley añade el título a la disposición, el cual expresa su contenido.
- Establece la competencia de la Dirección General competente para tramitar los expedientes sancionadores en materia de medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal por las infracciones tipificadas en el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dentro del ámbito de las funciones atribuidas a la misma a nivel autonómico.

Mejora la redacción de la disposición en la ley anterior al precisar que los medicamentos son de uso humano y veterinario y aclara que dicha competencia lo es en relación a las atribuciones que la Dirección General tiene en esa materia en el ejercicio de su competencia de ejecución en materia de productos farmacéuticos (art. 11.12 del Estatuto de Autonomía de La Rioja).

- Establece la competencia para imponer las sanciones correspondientes a las infracciones de medicamentos y de productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal. Así corresponde a:

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 126 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- a) La persona titular de la Dirección General competente en ordenación farmacéutica y productos farmacéuticos, hasta 90.000 euros (la anterior ley hasta 30.001€). Incluye todas las sanciones por infracciones leves y graves.
- b) La persona titular de la Consejería competente en materia de salud desde la cuantía de 90.001 euros hasta 300.000 euros (la anterior ley desde 30.001 €). Incluye las sanciones por infracciones muy graves en grado mínimo.
- c) El Consejo de Gobierno de La Rioja, desde 300.001 euros. (El resto de sanciones).

Competencias atribuidas en función de la gravedad, con el mismo criterio tenido en cuenta en la atribución de las competencias para imponer las sanciones en materia de atención y ordenación farmacéutica.

- Establece la sujeción del procedimiento sancionador en materia de medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal a lo establecido en el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en la LPAC y en la LRJSP.
- Al amparo de lo dispuesto en el art. 21.2 de la LPAC, la nueva ley regula el plazo máximo para resolver los procedimientos sancionadores en materia de medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal: 6 meses a contar desde la fecha del acuerdo de inicio del expediente.

Así la nueva ley iguala el plazo de resolución de estos expedientes (de competencia legislativa exclusiva estatal en productos farmacéuticos) con el plazo de resolución de los expedientes de atención y ordenación farmacéutica (6 meses para resolver según establecen los artículos 60 y 64.4 de la Ley 4/2005, de 1 de junio, en redacción dada por el art.48 de la Ley 3/2017, de 31 de marzo, que amplía el plazo de resolución de expedientes relativos a materias con competencias para el desarrollo legislativo y ejecución de legislación básica).

Hasta ahora se aplica a la tramitación de los expedientes sancionadores en materia de medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal el plazo supletorio de 3 meses establecido en el art.21.3 de la LPAC, el cual resulta insuficiente para la tramitación de un expediente sancionador.

- Disposición adicional cuarta. Concierto para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de La Rioja.

Se corresponde con el adicional primer bis de la ley anterior. La nueva ley la identifica añadiéndole un título que hace referencia a su contenido.

Si bien la ley anterior hace referencia a la posibilidad de establecer dicho concierto, una vez formalizado el mismo entre la Consejería competente en materia de salud y el COF con fecha 28 de abril de 2009, la nueva ley establece en esta disposición la garantía de su cumplimiento por las oficinas de farmacia.

A este respecto, el artículo 33 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece el concierto como instrumento de colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica a fin de garantizar el uso racional del medicamento.

- Disposición adicional quinta. Colaboración con el Colegio Oficial de Farmacéuticos de La Rioja.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 127 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

Se corresponde con la disposición adicional tercera de la ley anterior. También con la disposición adicional única del Decreto 40/1997, de 30 de julio, por el que se asigna a la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social funciones en materia de transmisión y traslado de Oficinas de Farmacia y se regula la distancia entre éstas, el cual es derogado por esta ley, si bien se mejora su redacción.

- La nueva ley la identifica añadiéndole un título que hace referencia a su contenido.
- La ley establece la posibilidad de suscribir convenios para la realización de actividades de interés común y para la promoción de actuaciones orientadas a la defensa del interés público sanitario, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 4.4 de la Ley autonómica 4/1999, de 31 de marzo.
- También regula la posibilidad de delegar la organización del horario ordinario, de los periodos de vacaciones y de los servicios de guardia por el COF, quien lo comunicará a la Dirección General competente a efectos de inspección y control.
- Sin embargo, a diferencia de la ley anterior, debido a la complejidad que lleva aparejada la tramitación de los expedientes de autorización de apertura, traslado, modificación, transmisión y cierre de las oficinas de farmacia, no contempla la posibilidad de encomienda de los mismos al COF.
- Establece como novedad el envío por el COF a la Dirección General competente, de un listado actualizado con los horarios de las oficinas de farmacia cada semana, indicando en él los cambios sucedidos en este periodo de tiempo. Así mismo, establece que dicha corporación envíe una relación de las oficinas de farmacia que prestan el servicio de guardia con una frecuencia semanal.

- Disposición adicional sexta. Reserva de nuevas oficinas de farmacia a farmacéuticas o farmacéuticos con discapacidad.

Disposición nueva.

En las convocatorias de autorización de nuevas oficinas de farmacia la ley reserva un cupo para ser cubierto entre farmacéuticas o farmacéuticos con discapacidad. Así lo establece Andalucía en el art. 41.1 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42.2 del Texto refundido de la Ley General de derechos de personas con discapacidad y de su inclusión social.

Con el objeto de garantizar la reserva de puestos de trabajo a personas con discapacidad en el sentido que establece el art. 42 del citado texto legal y teniendo en cuenta el porcentaje de reserva de establecidos en otras leyes (el 7% para el acceso al empleo público, art. 59.1 Estatuto Básico del Empleado Público y el 5 % en Andalucía, art. 5 del Decreto 36/2018, de 6 de febrero), la ley fija el cupo en un 10%, es decir la reserva de una por cada 10 oficinas de farmacia convocadas.

Así mismo, reconoce la posibilidad de adjudicar una oficina de farmacia no reservada al cupo de discapacidad si una persona la obtiene como resultado de la aplicación del baremo general, así como de adjudicar la oficina de farmacia reservada al cupo, a otros participantes, si quedara sin adjudicar dentro del mismo.

- Disposición adicional séptima. Buenas prácticas de dispensación de medicamentos.

Disposición nueva.

Establece que la Dirección General competente pueda desarrollar protocolos estandarizados de buenas prácticas de dispensación de medicamentos y productos sanitarios y garantizará su aplicación.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 128 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Disposición adicional octava. Eliminación de residuos.

Anterior art. 21 bis.

Establece que todos los establecimientos, servicios y depósitos farmacéuticos, en función de las actividades que realicen, apliquen un sistema de tratamiento de residuos y de prevención de riesgos para la salud pública y el medio ambiente, de conformidad con la normativa vigente en esta materia.

Para las oficinas de farmacia se regula específicamente en el art. 7 letras q) y r).

- Disposición adicional novena. Modo de baremar en el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia y acceso al concurso.

En la nueva ley se introduce lo que supone una modificación del Decreto 15/2007, de 30 de marzo, para tener en cuenta en el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia la situación de discapacidad, así como la experiencia en municipios de menor población en oficina de farmacia con viabilidad económica comprometida.

Si bien no se limita al ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de La Rioja con el fin de garantizar la libertad de establecimiento (art. 139 de la Constitución Española) y el principio de unidad de mercado (Ley 20/2013, de 19 de diciembre).

Así establece que se incrementará en un diez por ciento la puntuación obtenida según el Anexo, apartado III. 1, referida a la experiencia profesional, del Decreto 15/2007, de 30 de marzo, por el que se regula el procedimiento para la autorización de nuevas oficinas de farmacia, en los siguientes casos:

- a) Farmacéuticas o farmacéuticos con discapacidad acreditada igual o superior al 33% o en situación de similar reconocimiento legal.
- b) Farmacéuticas o farmacéuticos titulares de oficinas de farmacia en municipios de menos de 500 habitantes o de 600 incluida la población de los municipios con botiquín adscrito que al menos lleven ejerciendo en dicha oficina de farmacia diez años.

- Disposición adicional décima. Plazo de resolución de los procedimientos.

Se trata de una nueva disposición adicional introducida para garantizar un plazo máximo para dictar y notificar la resolución, de seis meses, en todos los procedimientos regulados en la ley, si bien se establecen las siguientes precisiones:

- Que el plazo máximo para dictar y notificar la resolución de adjudicación de una nueva oficina de farmacia es de un año contado a partir de la fecha de publicación de la convocatoria, conforme establece el art. 21.3.b) de la ley.
- Que el plazo máximo para dictar y notificar la resolución de autorización de las instalaciones de una nueva oficina de farmacia es de tres meses a contar desde la designación del local, conforme establece el art. 21.3.c) de la ley.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 129 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

- Que los plazos de resolución dentro del procedimiento de autorización de un traslado definitivo sean los dispuestos en el artículo 21.3 letras c) y d) relativos al procedimiento de autorización de la instalación y de apertura al público de una oficina de farmacia.

Es decir, los plazos serán de seis meses salvo que específicamente se recojan con otra duración. Esta disposición esta prevista respecto al resto de procedimientos en los que se no se hace referencia a plazos (autorización de modificaciones y cierre de oficina de farmacia).

- Disposición transitoria primera. Tramitación de expedientes.

Anterior disposición transitoria segunda.

- La ley identifica la disposición añadiéndole un título que hace referencia a su contenido.
- Los expedientes de apertura, traslado, transmisión, modificación o cierre de oficinas de farmacia, iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente ley continuarán su tramitación de acuerdo con la normativa vigente en el momento de su iniciación.

Sustituye el término “obras” por “modificación” conforme a la redacción dada por la nueva ley.

- Disposición transitoria segunda. Titularidad de oficinas de farmacia, secciones y actividades de adquisición y venta de productos de venta tradicional en la oficina de farmacia.

Nueva disposición cuyo título hacer referencia a su contenido.

En la misma se recoge la adaptación de las oficinas de farmacia a lo establecido, bien en el artículo 6.2.e) por parte de aquellas oficinas de farmacia al frente de cuyas secciones no se encuentre como titular y responsable la persona titular de la oficina de farmacia, bien a lo establecido en el artículo 8.1 relativo a la titularidad de las oficinas de farmacia por únicamente farmacéuticas o farmacéuticos titulares o cotitulares en su condición de personas físicas. Todo ello en el plazo de un año a partir de la en vigor de la nueva ley. Si bien la justificación de la titularidad de las secciones autorizadas en el interior de una oficina de farmacia se encuentra en la explicación del art.6.2.e), en cuanto a la dispensación de productos de venta tradicional en oficina de farmacia, la misma se trata de una función recogida en el artículo 6.1.b) a desarrollar dentro de las oficinas de farmacia, al igual que ocurre con las secciones por lo que, con el mismo argumento de tratarse de actividades que se desarrollan dentro del mismo establecimiento farmacéutico, se ampara que su titularidad recaiga en la misma persona, la o el farmacéutico titular de la oficina de farmacia.

- Disposición transitoria tercera. Requisitos de los locales de las oficinas de farmacia.

Nueva disposición cuyo título hacer referencia a su contenido.

Establece a las oficinas de farmacia un periodo de adaptación de 2 años a los requisitos de los locales del art. 20.2.

Ello sin perjuicio de lo dispuesto en la letra b), último inciso, del citado artículo y apartado. Es decir, que las oficinas de farmacia autorizadas y abiertas al público con anterioridad a la entrada en vigor de esta nueva ley podrán mantener su superficie en tanto permanezcan en su actual emplazamiento.

- Disposición transitoria cuarta. Depósitos de medicamentos de centros sanitarios y veterinarios.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 130 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

Nueva disposición cuyo título hace referencia su contenido.

Establece que, a partir de la entrada en vigor de esta ley, los botiquines de medicamentos de centros sanitarios y veterinarios autorizados al amparo del artículo 86.4 del Texto refundido de la Ley garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios se denominarán depósitos de medicamentos y su funcionamiento se ajustará a lo dispuesto en el artículo 43.

Así mismo establece que los botiquines de medicamentos de centros sanitarios y veterinarios vinculados a una oficina de farmacia con anterioridad a la entrada en vigor de la presente ley, continuarán adscritos a la misma oficina de farmacia siempre que la oficina de farmacia mantenga la misma titularidad.

- Disposición transitoria quinta. Botiquines farmacéuticos.

Nueva disposición cuyo título hace referencia a su contenido.

- Garantiza la continuidad de la vinculación de los botiquines farmacéuticos a las oficinas de farmacia que lo estén en el momento de la entrada en vigor de la nueva ley.
- Garantiza, en la vinculación de botiquines a oficinas de farmacia, la aplicación del nuevo criterio preferente de mayor disponibilidad (o de menor población) así como el cumplimiento del requisito de población no superior a 1.500 habitantes del municipio en el que se ubica la oficina de farmacia salvo excepciones justificadas, introducidos en el art. 30.2.

Para ello establece la necesidad de iniciar un nuevo procedimiento de vinculación en caso de transmisión de una oficina de farmacia con botiquines vinculados si esta oficina de farmacia se encuentra establecida en un municipio de población superior.

- Disposición transitoria sexta. Depósitos de medicamentos de centros de asistencia social y psiquiátricos.

La nueva ley establece que los depósitos de medicamentos de los centros de asistencia social y psiquiátricos en cuyas instalaciones se preparen sistemas personalizados de dosificación de medicamentos, dispondrán del plazo de 1 año desde la entrada en vigor de la presente ley para que esta actividad se desarrolle en la oficina de farmacia a la que se encuentre vinculado su suministro de medicamentos, dado que se trata de una función no atribuida a los depósitos de dichos centros de conformidad con lo dispuesto en el art. 41.3.

- Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

La ley la identifica añadiéndole el título.

- Recoge la derogación genérica de cuantas disposiciones de igual e inferior rango contradigan lo dispuesto en la nueva ley y en particular la derogación de la Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación farmacéutica de La Comunidad Autónoma de La Rioja.
- Así mismo, deroga el Decreto 55/1996, de 13 de septiembre, sobre asunción de determinadas competencias por la Dirección General de Salud y Consumo en materia de oficinas de farmacia.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 131 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

Dicho decreto se entiende derogado tácitamente en virtud de lo dispuesto en la disposición derogatoria única del Decreto 14/1997, de 7 de marzo, ya que este pasó a regular el procedimiento de autorización de oficinas de farmacia y los horarios de oficinas de farmacia, turnos de guardia, vacaciones y urgencias. Posteriormente, la Ley 8/1998, de 16 de junio, deroga expresamente los Títulos I y III del Decreto 14/1997, de 7 de marzo, que regulan las demarcaciones territoriales y el procedimiento de autorización de nueva apertura de oficinas de farmacia y queda vigente el Título II “Horarios y turnos” del Decreto 14/1997. Así mismo, el Decreto 15/2007, de 30 de marzo, regula el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia.

Por ello, con el objeto de clarificar la normativa vigente, la nueva ley deroga de forma expresa el Decreto 55/1996, de 13 de septiembre, ya que la misma contiene la regulación de los horarios de oficinas de farmacia y su modificación, el servicio de guardia y las vacaciones así como el procedimiento de autorización de oficinas de farmacia, regulación que se aplicará a partir de la entrada en vigor de esta ley junto a lo dispuesto en el desarrollo establecido en el Decreto 15/2007, de 30 de marzo, que continúa siendo de aplicación una vez publicada la nueva ley.

El contenido de sus artículos se regula en la nueva ley:

Tabla 1

	Artículos del Decreto 55/1996, de 13/9	Artículos de la nueva ley y del Decreto 15/2007, de 30/3
Competencia para autorizar nuevas oficinas de farmacia	Art. 1.1	- 21.1 de la nueva ley - 2 del Decreto 15/2007 de 30/3
Competencia resolver ampliaciones de horarios	Art. 1.2	Art. 13.2 de la nueva ley (comunicación)
Competencia para garantizar el cumplimiento de la presencia de la o el farmacéutico	Art. 1.3 en relación al art. 3 del RD-Ley 11/1996, de 17 de junio, derogado por la disposición derogatoria única de Ley 16/1997, de 25 de abril	Art. 3 y 17 de la nueva ley
Principios del procedimiento de autorización de oficinas de farmacia	Art. 2.1	Art. 21.2 de la nueva ley
Plazo de resolución del procedimiento de autorización de oficinas de farmacia	Art. 2.2	Art. 21.3.b) de la nueva ley
Registro de solicitudes de autorización de oficinas de farmacia	Art. 2.2 último inciso	Art. 10 del Decreto 15/2007, de 30 de marzo
Silencio administrativo en el procedimiento de	Art. 2.3	- 21.1 de la nueva ley - 24.1 LPAC

autorización de oficinas de farmacia		
Régimen de horarios, turnos de guardia, vacaciones y urgencias de oficinas de farmacia	Art. 3 en relación al art. 4 del RD-Ley 11/1996, de 17 de junio, derogado por disposición derogatoria única de Ley 16/1997, de 25/4	Artículos 13 a 16 de la nueva ley
Obligación de exhibición al público, en un lugar visible desde el exterior, del horario de apertura y cierre	Art. 3.2	Art. 18.5 de la nueva ley
Procedimiento de autorización de ampliación horaria de las oficinas de farmacia	Art. 4 en relación al art. 4.3 del RD-Ley 11/1996, de 17 de junio, derogado por la disposición derogatoria única de Ley 16/1997, de 25/4	Art. 14 de la nueva ley (comunicación)
Régimen sancionador	Art. 5	Título VII de la nueva ley
Régimen transitorio de las solicitudes de apertura de nueva oficina de farmacia presentadas a partir de la entrada en vigor del RD-Ley 11/1996, de 17 de junio y de las anteriores no resueltas	Disposición transitoria única	Régimen jurídico transitorio agotado
Entrada en vigor	Disposición final única	Necesaria en toda norma

- Lo mismo ocurre con el Decreto 14/1997, de 7 de marzo, el cual también se deroga, dado que los artículos aún hoy vigentes (del 4 al 12) se recogen en la nueva ley:

Tabla 2

	Artículos vigentes Decreto 14/1997, de 7 de marzo	Artículos de la nueva ley
Horario	4	13
Servicio de urgencia	5, 6, 8 y 10	15 (servicio de guardia)
Información al público	7	18
Vacaciones	9 y 10	16
Ampliación de horario	11	14
Reducción de horario	4.2	14.7
Inspección	12	56
Convenios o delegaciones al COF	Disposición adicional primera	Disposición adicional quinta

Habilitación para modificación de baremo	Disposición adicional segunda	Disposición final segunda apartado 3.
Régimen supletorio	Disposición adicional tercera	Disposición final cuarta
Comunicaciones de horario ampliado anteriores al Decreto 14/1997	Disposición transitoria primera	Régimen jurídico transitorio agotado
Procedimientos de autorización de oficinas de farmacia iniciados antes de la vigencia del RD Ley 11/1996, de 17 de junio o que presentadas la solicitudes no se haya haberse dictado resolución alguna	Disposiciones transitorias segunda, tercera y cuarta	Régimen jurídico transitorio agotado
Habilitación normativa	Disposición final primera	Disposición final segunda
Vigencia	Disposición final segunda	Disposición final quinta
Zonas farmacéuticas urbanas	Anexo I	19.2.a)
Baremo	Anexo II	Anexo del Decreto 15/2007, de 30 de marzo.

- También deroga el Decreto 40/1997, de 30 de julio, por el que se asigna a la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social funciones en materia de transmisión y traslado de Oficinas de Farmacia, y se regula la distancia entre éstas. El contenido de sus artículos se regula con la nueva ley:

Tabla 3

	Artículos del Decreto 40/1997 de 30 de julio	Artículos de la nueva ley
Competencias	1.1	-20.1.a), 21, 23.1, 24.1, 25.1, 26.1 y 29.7 de la nueva ley -Art. 14.ñ) del Decreto 155/2023, de 21 de noviembre.
Recursos	1.2	45.1 y 52 de la Ley 4/2005, de 1 de junio
Traslados	2	22, 23 y 24
Distancias	3	19.4
Habilitación normativa	Disposición final primera	Disposición final segunda
Vigencia	Disposición final segunda	Disposición final quinta
Convenios o delegaciones al COF	Disposición adicional única	Disposición adicional quinta
Aplicación de la distancia de 250 metros a	Disposición transitoria primera	-Disposición adicional segunda, apartado uno: traslados de

procedimientos de transmisión y adjudicación de oficinas de farmacia		oficinas de farmacia autorizadas a distancia inferior a 250 metros. -Disposición transitoria primera: aplicación de la ley anterior a procedimientos de autorización iniciados con anterioridad a la vigencia de esta ley.
Régimen supletorio	Disposición transitoria segunda	Disposición final cuarta

- Deroga expresamente el apartado siete del artículo 4 del Decreto 15/2007, de 30 de marzo, relativo a la acreditación del número de viviendas de segunda residencia dado que el art. 19.2 de la nueva ley ya no contempla el municipio turístico como zona farmacéutica diferente para la apertura de una oficina de farmacia.
- Esta disposición mantiene vigente, en tanto no se opongan al contenido de esta ley, el Decreto 15/2007, de 30 de marzo, por el que se regula el procedimiento para la autorización de nuevas oficinas de farmacia; el Decreto 25/2000, de 19 de mayo, por el que se regula la atención farmacéutica prestada a través de botiquines en la Comunidad Autónoma de La Rioja así como el resto de la normativa dictada por la Consejería competente en materia de salud.
- Disposición final primera. Título competencial.

Nueva disposición cuyo título expresa el contenido.

Establece la competencia autonómica para el desarrollo normativo en materia de sanidad e higiene y ordenación farmacéutica recogidas en el art. 9 números 5 y 12, respectivamente, del Estatuto de Autonomía de La Rioja.

- Disposición final segunda. Habilitación normativa.

Anterior disposición final primera a la que se añade el título expresivo de su contenido.

- Habilita al Gobierno de La Rioja para dictar las normas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente ley.
- Prevé que el Gobierno de La Rioja apruebe en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente ley, el decreto de desarrollo de la misma.
- Establece que la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, previo informe de la Dirección General competente y oído el COF, pueda establecer mediante resolución las modificaciones que se consideren precisas introducir en el baremo de méritos recogido en el Decreto 15/2007, de 30 de marzo, por el que se regula el procedimiento para la autorización de nuevas oficinas de farmacia, atendiendo a la realidad social del tiempo en que se vayan a iniciar los procedimientos de autorización de oficinas de farmacia.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 135 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

(Previsión contenida en la disposición adicional segunda del Decreto 14/1997, de 7 de marzo, que ahora se deroga).

- Disposición final tercera. Remisiones normativas.
 - Establece que las remisiones que se hacen en esta ley a otras normas, o a preceptos concretos de ellas, se entenderán también realizadas a aquellas normas o preceptos que posteriormente las sustituyan.
 - Así mismo, establece que las referencias efectuadas en otras disposiciones a las normas que se derogan en esta ley, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes de esta ley. Se refiere a las referencias que las normas autonómicas que mantienen su vigencia una vez publicada esta nueva ley (Decreto 25/2000, de 19 de mayo y Decreto 15/2007, de 30 de marzo) realizan a la Ley 8/1998, de 16 de junio, que ahora se deroga.
- Disposición final cuarta. Régimen jurídico supletorio.

Nueva disposición necesaria dada la especificidad de la materia regulada cuyo título expresa su contenido.

Establece que en todo lo no previsto en la ley en materia de atención y ordenación farmacéutica se regirá por los preceptos contenidos en sus normas de desarrollo y, con carácter supletorio, por el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril; Orden ministerial de 21 de noviembre de 1979 y Orden ministerial de 17 de enero de 1980, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa básica.

- Disposición final quinta. Entrada en vigor.

Anterior disposición final segunda, se identifica añadiéndole un título que hace referencia a su contenido. Igual que la ley anterior dispone la publicación de la ley conforme a lo dispuesto en el art. 21 del Estatuto de Autonomía de La Rioja y su entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de La Rioja.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 136 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

ANEXO II. ÍNDICE CRONOLÓGICO DE NORMAS ABREVIADAS.

CC...Real Decreto de 24 de julio de 1889, texto de la edición del Código Civil.
 CE...Constitución Española.
 RD 909/1978, de 14 de abril...Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, por el que se regula el establecimiento, transmisión o integración de oficinas de farmacia.
 Orden ministerial de 21 de noviembre de 1979...Orden del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, por la que se desarrolla el Real Decreto de 14 de abril de 1978 sobre establecimiento, transmisión e integración de oficinas de farmacia.
 Orden ministerial de 17 de enero de 1980...Orden del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social de 17 de enero de 1980, por la que se desarrolla el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, por el que se regula el establecimiento, transmisión e integración de las oficinas de farmacia.
 Ley Orgánica 3/1982, de 9 de junio, de Estatuto de Autonomía de La Rioja... Estatuto de Autonomía de La Rioja.
 Ley 14/1986, de 25 de abril...Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
 Ley 34/1988, de 11 de noviembre...Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.
 Ley 3/1990 de 29 de junio...Ley 3/1990 de 29 de junio, de Función Pública de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de La Rioja.
 Ley 25/1990, de 20 de diciembre...Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
 Orden de la Consejería de Salud de 24 de julio de 1992...Orden de la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social de 24 de julio de 1992, por la que se regula el registro y la autorización de consultorios rurales.
 Ley 30/1992 de 26 de noviembre...Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (derogada).
 RD 1398/1993, de 4 de agosto...Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se prueba el Reglamento de procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora.
 Decreto 10/1994, de 18 de febrero...Decreto 10/1994, de 18 de febrero, por el que se regulan las estructuras de atención de las Zonas Especiales de Salud.
 RD 1416/1994, de 25 de junio...Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
 RD 2367/1994, de 9 de diciembre...Real Decreto 2364/1994, de 9 de diciembre, de Seguridad Privada.
 RD 1993/1995, de 7 de diciembre...Real Decreto 1993/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre colaboración de las Mutuas de Accidente de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social.
 Decreto 55/1996, de 13 de septiembre...Decreto 55/1996, de 13 de septiembre, para el ejercicio por la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social de determinadas competencias en materia de oficinas de farmacia.
 Decreto 14/1997, de 7 de marzo...Decreto 14/1997, de 7 de marzo, de horarios de las oficinas de farmacia.
 R.D.Ley 11/1996, de 17 de junio...Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, de ampliación del servicio farmacéutico a la población.
 Ley 16/1997, de 25 de abril...Ley 16/1997, de 25 de abril, por la que se regulan los servicios de las oficinas de farmacia.
 Ley 3/1997, de 28 de mayo...Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia.
 Decreto 40/1997, de 30 de julio...Decreto 40/1997, de 30 de julio, por el que se asigna a la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social funciones en materia de transmisión y traslado de Oficinas de Farmacia, y se regula la distancia entre estas.
 Ley 8/1998, de 16 de junio o ley anterior...Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de La Comunidad Autónoma de La Rioja.
 Ley 6/1998, de 22 de junio...Ley 6/1998, de 22 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma Valenciana.
 Ley 4/1999, de 31 de marzo...Ley 4/1999, de 31 de marzo, de Colegios Profesionales de La Rioja.
 Ley 5/1999, de 21 de mayo...Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica de Galicia (derogada).
 Decreto 24/2000, de 19 de mayo...Decreto 24/2000, de 19 de mayo, por el que se establecen normas sobre regulación de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos en la Comunidad Autónoma de La Rioja.
 Decreto 25/2000, de 19 de mayo...Decreto 25/2000, de 19 de mayo, por el que se regula la atención farmacéutica prestada a través de botiquines en la Comunidad Autónoma de La Rioja.
 Ley 12/2000, de 16 de noviembre...Ley Foral 12/2000 de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 137 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

RD 175/2001, de 23 de febrero... Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Ley 3/2001, de 31 de mayo...Ley 3/2001, de 31 de mayo, del Consejo Consultivo de La Rioja.

Ley 17/2001, de 7 de diciembre...Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas.

Ley 7/2001, de 19 de diciembre...Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria.

Ley 13/2001, de 20 de diciembre...Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

Ley 2/2002, de 17 de abril...Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre...Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Decreto 39/2003, de 25 de abril...Decreto 39/2003, de 25 de abril, por el que establecen los requisitos y condiciones sanitarias de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros hospitalarios, penitenciarios y sociosanitarios, y se establece el procedimiento para su autorización, de Islas Baleares.

RD 1277/2003, de 10 de octubre...Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Ley 44/2003, de 21 de noviembre...Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Ley 58/2003, de 17 de diciembre...Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.

Resolución de la Consejería de Salud y Desarrollo Sanitario de 29 de diciembre de 2003 (BOR 6 de enero de 2004)...Resolución por la que se aprueba el Protocolo de aplicación del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, a las Oficinas de Farmacia y Servicios Farmacéuticos autorizados (BOR de 6 de enero de 2004).

Ley 4/2005, de 1 de junio...Ley 4/2005, de 1 de junio, de Funcionamiento y Régimen Jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Ley 4/2005, de 13 de julio... Ley 2005, de 13 de julio, de Ordenación Farmacéutica de Canarias.

Ley 5/2005, de 27 de junio...Ley 5/2005, de 7 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla La Mancha.

Decreto 66/2005, de 4 de noviembre...Decreto 66/2005, de 4 de noviembre, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización y registro de licencias para la fabricación de productos sanitarios a medida y de las licencias para la distribución de productos sanitarios y se crea el registro oficial de establecimientos de productos sanitarios autorizados en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Decreto 21/2006, de 7 de abril...Decreto 21/2006, de 7 de abril por el que se regula la organización y funcionamiento de la Dirección General de los Servicios Jurídicos.

Decreto 29/2006, de 5 de mayo...Decreto 29/2006, de 5 de mayo, por el que se regulan los órganos de participación ciudadana en el Sistema Público de Salud de La Rioja.

Ley 7/2006, de 18 de octubre...Ley 7/2006, de 18 de octubre, de modificación de la Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Ley 6/2006, de 9 de noviembre...Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura.

Ley 1/2007, de 16 de marzo...Ley del Principado de Asturias 1/2007, de 16 de marzo, de Atención y Ordenación Farmacéutica.

LO 3/2007, de 22 de marzo...Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo

Decreto 15/2007, de 30 de marzo...Decreto 15/2007, de 30 de marzo, por el que se regula el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia.

Decreto 121/2007, de 5 de octubre...Decreto 121/2007, de 5 de octubre, por el que se constituye el Área de Salud de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Decreto 125/2007, de 26 de octubre...Decreto 125/2007, de 26 de octubre, regulador el ejercicio de funciones en materia de organización administrativa, calidad y evaluación de los servicios en la Administración General de la Comunidad Autónoma de La Rioja y sus organismos autónomos.

Ley 22/2007, de 18 de diciembre...Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

RD 1720/2007, de 21 de diciembre...Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Ley 5/2008, de 23 de diciembre...Ley de Medidas Fiscales y Administrativas para el año 2009 de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo...Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

RD 1015/2009, de 19 de junio...Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

RD 1591/2009, de 16 de octubre...Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 138 140
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales		2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones			Fecha/hora
1	Director General de Prestaciones y Farmacia			
2				

Ley 17/2009, de 23 de noviembre...Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre Libre Acceso a las Actividades de Servicios y su Ejercicio, de transposición de la Directiva de Servicios a nuestro ordenamiento jurídico y de carácter básico en relación a la eliminación de las barreras legales y administrativas que obstaculicen o limiten las libertades de establecimiento y de prestación de servicios.

Decreto 80/2009, de 18 de diciembre...Decreto 80/2009, de 18 de diciembre, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Decreto 456/2009, de 29 de diciembre...Decreto 456/2009, de 29 de diciembre, por el que se establecen los criterios sobre señalización adicional e identificación de las oficinas de farmacia en la Comunidad Autónoma de Murcia.

Decreto 30/2010, de 14 de mayo...Decreto 30/2010, de 14 de mayo, por el que se crea el registro de parejas de hecho de La Rioja.

RD 1205/2010, de 24 de septiembre...Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.

Ley 43/2010, de 30 de diciembre...Ley 43/2010, de 30 de diciembre, del servicio postal universal, de los derechos de los usuarios y del mercado postal.

RD 1718/2010, de 17 de diciembre...RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

RD Ley 16/2012, de 20 de abril...Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

RD 1675/2012, de 14 de diciembre...Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

Decreto 94/2013, de 11 de septiembre...Decreto 94/2013, de 11 de diciembre, por el que se regula el régimen de distancias aplicable en materia de Planificación Farmacéutica en Andalucía.

RD 782/2013, de 11 de octubre...Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

Orden 6/2013, de 28 de octubre...Orden 6/2013, de 28 de octubre, de la Consejería de Salud y Servicios Sociales, de creación y agrupación de Zonas Básicas de Salud, y delimitación de su ámbito territorial.

RD 870/2013, de 8 de noviembre...Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, de venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

Texto refundido de la Ley General de derechos de personas con discapacidad y de su inclusión social...Texto refundido de la Ley General de derechos de personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre.

Ley 20/2013, de 9 de diciembre...Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

Ley 3/2014, de 27 de marzo...Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

Ley 27/2014, de 27 de noviembre...Ley 27/2014, de 27 de noviembre, del Impuesto sobre Sociedades.

Ley 5/2014, de 20 de octubre...Ley 5/2014, de 20 de octubre, de administración electrónica y simplificación administrativa.

Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios...Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 2/3/2015...Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 2/3/2015, por la que se establece el listado de medicamentos que pueden venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología y podología para el ejercicio de su actividad profesional.

Reglamento de 11 de julio de 2015...Reglamento para el ejercicio profesional en clínica de animales de compañía, aprobado por la Asamblea general de Presidentes de los Colegios Profesionales Veterinarios.

LPAC...Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

LRJSP...Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Estatuto Básico del Empleado Público...Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público

Ley 3/2017, de 31 de marzo...Ley 3/2017, de 31 de marzo, de Medidas Fiscales y Administrativas para el año 2017 de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 139 140
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			

Ley 2/2018, de 30 de enero...Ley 2/2018, de 30 de enero, de Medidas Fiscales y Administrativas para el año 2018 de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Decreto 36/2018, de 6 de febrero...Decreto 36/2018, de 6 de febrero, por el que se regula el procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia en Andalucía.

Reglamento europeo de protección de datos personales...Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 (...) relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) y en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

LO 3/2018, de 5 de diciembre...Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Ley 3/2019, de 2 julio...Ley 3/2019, de 2 julio, de ordenación farmacéutica de Galicia.

Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio...Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

RD 822/2021, de 28 de septiembre... Real Decreto 822/2021, de 28 de septiembre, por el que se establece la organización de las enseñanzas universitarias y del procedimiento de aseguramiento de su calidad.

Decreto 81/2021, de 29 de diciembre...Decreto autonómico 81/2021, de 29 de diciembre, por el que se establece la competencia y el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Orden SND 939/2022, de 29 de septiembre...Orden SND 939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos.

Ley 13/2022, de 21 de diciembre...Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

Decreto 13/2023, de 26 de enero..., Decreto 13/2023, de 26 de enero, por el que se regulan las condiciones y requisitos mínimos, de carácter técnico y sanitario, que deben cumplir los establecimientos de óptica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia

Ley 1/2023, de 31 de enero...Ley 1/2023, de 31 de enero, de accesibilidad universal de La Rioja.

RD 666/2023, de 18 de julio...Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

RD 192/2023, de 21 de marzo... Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Ley 7/2023, de 20 de abril...Ley 7/2023, de 20 de abril, de igualdad efectiva de mujeres y hombres de La Rioja.

Ley 9/2023, de 5 de mayo...Ley 9/2023, de 5 de mayo, de Función Pública de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

RD 666/2023, de 18 de julio...Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

Decreto 155/2023, de 21 de noviembre...Decreto 155/2023, de 21 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Políticas Sociales y sus funciones en desarrollo de la Ley 3/2003, de 3 de marzo, de Organización del Sector Público de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 140 140
en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/078549	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2024/0842948
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1 Director General de Prestaciones y Farmacia			
2			